Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 148 от 30.05.2017 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутренний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51755 | 02.05.2017 | 4043151-20-1/ЭС-П от: 26.04.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении новой версии протокола | 426-00 | «Рандомизированное открытое клиническое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности Пембролизумаба (МК3475) в комбинации с Акситинибом по сравнению с Сунитинибом в режиме монотерапии у пациентов с местнораспространённой или метастатической почечно-клеточной карциномой в качестве первой линии терапии» .(KEYNOTE-426) | одобрить |
| 2 | ЭК-51756 | 03.05.2017 | 4043227-20-1/ЭС от: 27.04.2017 | Представительство "ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Хорватия | о проведении клинического исследования препарата Риномарис Адванс | RMA001-11/2016 | «Открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование безопасности и эффективности препарата Риномарис® Адванс, спрей назальный, 1 мг/мл + 0,1 мг/мл (ЯДР АН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия) и Тизин® Ксило, спрей назальный дозированный 0,1 % производитель «Фамар Орлеан», Франция в терапии пациентов с острым ринитом на фоне ОРВИ». | одобрить |
| 3 | ЭК-51757 | 03.05.2017 | 4043154-20-1/ЭС-П от: 27.04.2017 | ООО "Ист Сайт Менеджмент Анд Резеч", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | РМ1331 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, в параллельных группах, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности раствора для ногтей Р-3058 10% при лечении онихомикоза». | одобрить |
| 4 | ЭК-51758 | 04.05.2017 | 4043386-20-1/ЭС от: 02.05.2017 | ООО "Амджен" (США) | о проведении клинического исследования препарата Деносумаб | 20140444 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности применения деносумаба у пациентов детского возраста с глюкокортикоид-индуцированным остеопорозом». | одобрить |
| 5 | ЭК-51759 | 04.05.2017 | 4043412-20-1/ЭС от 02.05.2017 | Представительство Акционерного Общества Эли Лилли Восток С. А., Швейцария | одобрение исследования | I8B-MC-ITRM | «Проспективное, рандомизированное исследование сравнения препарата LY900014 с инсулином лизпро в двойном слепом режиме с препаратом LY900014 в открытом постпрандиальном режиме, в комбинации с инсулином гларгин или инсулином деглудек в терапии у взрослых с диабетом 1 типа». PRONTO-T1D | одобрить |
| 6 | ЭК-51760 | 04.05.2017 | 4043414-20-1/ЭС от 28.04.2017 | Представительство Акционерного Общества Эли Лилли Восток С. А., Швейцария | одобрение исследования | I8B-MC-ITRN | «Проспективное, рандомизированное, двойное слепое исследование сравнения препарата LY900014 с инсулином лизпро, в комбинации с инсулином гларгин или инсулином деглудек в терапии у взрослых с диабетом 2 типа». PRONTO-T2D | одобрить |
| 7 | ЭК-51767 | 05.05.2017 | 4043420-20-1/ЭС от 02.05.2017 | ООО "ОСТ Рус", Россия | о проведении клинического исследования препарата PBTZ169 | PBTZ169-A15-C2b-1 | «Международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование для оценки эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата PBTZ169 при применении в комплексной терапии у пациентов с туберкулезом органов дыхания с бактериовыделением и лекарственной устойчивостью». | одобрить |
| 8 | ЭК-51768 | 05.05.2017 | 4043575-20-1/ЭС от 02.05.2017 | АО "Фармасинтез", Россия | о проведении клинического исследования препарата Бендамустин | BENDA-III/2016 | «Открытое, многоцентровое, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности терапии первой линии препаратом Бендамустин, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг (АО «Фармасинтез», Россия), в сравнении с препаратом Рибомустин, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг («Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды), у пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом». | одобрить |
| 9 | ЭК-51770 | 10.05.2017 | 4042007-20-1/ЭС от 04.05.2017 | "ИБСА БИОХИМИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ"Акционерное общество Представительство в г. Москве | о проведении клинического исследования препарата Флектор Рапид | 16RUS-DCsc14 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, тройное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Флектор Рапид, раствор для внутримышечного и подкожного введения 75 мг/мл (ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л., Италия) в сравнении с препаратом Вольтарен®, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (75 мг/3 мл) (Новартис Фарма АГ, Швейцария) с участием здоровых добровольцев после однократного введения натощак». | одобрить |
| 10 | ЭК-51771 | 10.05.2017 | 4043267-20-1/ЭС-П от 02.05.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | E7080-G000-211 | «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование 2-й фазы с применением ленватиниба (E7080) у пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы, рефрактерным к терапии радиоактивным йодом (131I), проводимое с целью оценить, будет ли пероральная стартовая доза 20 мг/сут или 14 мг/сут обеспечивать сравнимую эффективность со стартовой дозой 24 мг/сут, но при этом иметь более благоприятный профиль безопасности». | одобрить |
| 11 | ЭК-51772 | 10.05.2017 | 4043746-20-1/ЭС от 03.05.2017 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | о проведении клинического исследования препарата Кустодиол-N | CL-N-KLTX-III/06-RUS/16 | «Проспективное, рандомизированное, простое слепое, многоцентровое исследование III фазы по сравнению растворов Кустодиол-N и Кустодиол®, используемых для консервации пересаживаемых органов (почки и печень)». | одобрить |
| 12 | ЭК-51773 | 10.05.2017 | 4043629-20-1/ЭС от 03.05.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 035-00 | «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, с активным контролем клиническое исследование II фазы для изучения безопасности и эффективности Цефтолозана/Тазобактама (MK-7625A) в комбинации с Метронидазолом по сравнению с Меропенемом у детей с осложненной инфекцией брюшной полости». | одобрить |
| 13 | ЭК-51776 | 10.05.2017 | 4043268-20-1/ЭС-П от: 02.05.2017 | Представительство АО «Санофи-авентис групп» (Франция) | об одобрении Поправки 1 к протоколу, новых версий Информационных листков пациента | ACT 14596 | «Исследование II фазы с целью оценки эффективности и безопасности изатуксимаба (моноклонального антитела к CD38), вводимого посредством внутривенных инфузий, у пациентов с рецидивирующим или рефрактерным Т-клеточным острым лимфобластным лейкозом или Т-клеточной лимфобластной лимфомой». | одобрить |
| 14 | ЭК-51777 | 10.05.2017 | 4043717-20-1/ЭС-П от: 04.05.2017 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария | об одобрении новой версии протокола, новых версий информационных листков пациента | GA29350 | «Двухкогортное. рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах исследование фазы 2 у пациентов с активным ревматоидным артритом по оценке эффективности и безопасности препарата GDC-0853 в сравнении с плацебо и адалимумабом у пациентов с неадекватным ответом на проводившееся ранее лечение метотрексатом (когорта 1) и в сравнении с плацебо у пациентов с неадекватным ответом на ранее проводившееся лечение ингибиторами ФНО (когорта 2)». | одобрить |
| 15 | ЭК-51778 | 05.05.2017 | 4043561-20-1/ЭС от: 02.05.2017 | ООО "Чилтерн Интернешнл", Россия | об одобрении клин. исследования | BPI-2358-105 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование II/III фазы по оценке продолжительности тяжелой нейтропении при лечении плинабулином в сравнении с пэгфилграстимом у пациентов с солидными опухолями, получающих миелосупрессивную химиотерапию доцетакселом (Протектив 1)». | одобрить |
| 16 | ЭК-51779 | 10.05.2017 | 4043262-20-1/ЭС-П от: 02.05.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс" | об одобрении новой версии протокола | 427-00 | «Открытое клиническое исследование II фазы без контрольной группы для изучения Пембролизумаба (МК3475) в режиме монотерапии у пациентов с местнораспространённой или метастатической почечно-клеточной карциномой (KEYNOTE-427)». | одобрить |
| 17 | ЭК-51780 | 05.05.2017 | 4041870-20-1/ЭС от 02.05.2017 | ООО "ЧИЛТЕРН ИНТЕРНЕШНЛ", Россия | одобрение исследования | LSK-AM301 | «Проспективное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, международное, многоцентровое исследование в параллельных группах III фазы по оценке эффективности и безопасности препарата Апатиниб плюс наилучшая поддерживающая терапия (НПТ) по сравнению с плацебо плюс НПТ у пациентов с местно-распространенным или метастатическим раком желудка (РЖ)». | одобрить |
| 18 | ЭК-51781 | 05.05.2017 | 4043513-20-1/ЭС от 02.05.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | одобрение исследования | М15-572 | «Рандомизированное, 3 фазы двойное слепое сравнительное исследование препарата ABT-494, плацебо и Адалимумаба у пациентов с активным псориатическим артритом с историей неудовлетворительного ответа, как минимум, на один модифицирующий течение заболевания противоревматический препарат (DMARD) – SELECT – PsA1». | одобрить |
| 19 | ЭК-51782 | 10.05.2017 | 4043525-20-1/ЭС-П от 03.05.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед (Великобритания) | внесение изменений в протокол | GBI1406 | «Многоцентровое открытое проспективное интервенционное исследование фазы 2 с одной группой по изучению применения плазматического комплекса FVIII/VWF (Альфанат®) для терапии индукции иммунной толерантности пациентов с врожденной гемофилией А». | одобрить |
| 20 | ЭК-51783 | 10.05.2017 | 4043825-20-1/ЭС от 04.05.2017 | ЗАО "Биокад" | одобрение исследования | BCD-100-2/MIRACULUM | «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование эффективности, фармакокинетических свойств, безопасности и иммуногенности препарата BCD-100 (ЗАО «БИОКАД», Россия) в монотерапии у пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой». | одобрить |
| 21 | ЭК-51784 | 11.05.2017 | 4043885-20-1/ЭС-П от 05.05.2017 | ООО «ОСТ Рус», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | CJ01060044 | «Международное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, контролируемое, маскированное при помощи двух плацебо, в двух параллельных группах исследование эффективности и безопасности внутривенной и пероральной форм препарата Немоноксацин в сравнении с препаратом Таваник® у взрослых пациентов с внебольничной пневмонией». | одобрить |
| 22 | ЭК-51785 | 11.05.2017 | 4043563-20-1/ЭС от 05.05.2017 | ООО "НПП "Фармаклон", Россия | об одобрении новой версии протокола | RIN-04-14 | «Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата ингарон, лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения 100000 МЕ (ООО "НПП "Фармаклон", Россия) у пациентов с аллергическим ринитом». | одобрить |
| 23 | ЭК-51787 | 11.05.2017 | 4043819-20-1/ЭС-П от 04.05.2017 | ООО «Фармамос», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | МА/113-6 | Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата Эстотилин, таблетки 500 мг (А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия) в качестве средства дополнительной терапии у пациентов с дегенеративными заболеваниями головного мозга | одобрить |
| 24 | ЭК-51788 | 11.05.2017 | 4043851-20-1/ЭС-П от: 04.05.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб» | об одобрении поправки 02 к протоколу, новой версии информационного листка пациента | IM128-035 | «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование II фазы для оценки эффективности и безопасности исследуемых препаратов BMS-931699 (лулизумаб) или BMS-986142 у пациентов с умеренным или тяжелым первичным синдромом Шегрена». | одобрить |
| 25 | ЭК-51789 | 11.05.2017 | 4043950-20-1/ЭС-П от: 05.05.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | СА209-647 | «Открытое несравнительное исследование II фазы в двух когортах по оценке применения Ниволумаба у пациентов с рецидивом/рефрактерной формой первичной лимфомы центральной нервной системы (ПЛЦНС) или с рецидивом/рефрактерной формой первичной лимфомы яичка (ПЛЯ). (CheckMate 647: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 647)». | одобрить |
| 26 | ЭК-51790 | 11.05.2017 | 4043787-20-1/ЭС-П от: 05.05.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении новой версии протокола с поправкой 7 | BNIT- PRV-301 | «Двойное слепое, рандомизированное исследование 3-й фазы, проводимое с целью оценки эффективности вакцины PROSTVAC-V/F, применяемой в комбинации с гранулоцитарно-макрофагальным колониестимулирующим фактором (ГМ-КСФ) или без него, у мужчин с бессимптомным или минимально симптоматичным метастатическим раком предстательной железы, не отвечающим на кастрацию». | одобрить |
| 27 | ЭК-51791 | 11.05.2017 | 4043514-20-1/ЭС-П от 04.05.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | внесение изменений в протокол | М13-813 | «Рандомизированное, плацебо контролируемое исследование фазы 2b/3 АВТ-414 в сочетании с химиолучевой терапией и адъювантной терапией темозоламидом у пациентов с первично выявленной глиобластомой (GBM) с амплификацией рецепторов к эпидермальному фактору роста (EGFR)». (Intellance 1) | одобрить |
| 28 | ЭК-51792 | 11.05.2017 | 4043658-20-1/ЭС-П от 04.05.2017 | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | внесение изменений в протокол | APD334-003 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, многоцентровое исследование фазы 2 по оценке безопасности и эффективности препарата APD334 при применении у пациентов с активным язвенным колитом от средней до тяжелой степени тяжести». | одобрить |
| 29 | ЭК-51793 | 11.05.2017 | 4043956-20-1/ЭС-П от 05.085.2017 | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы клинического исследования | 15/16 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ноурем®, таблетки подъязычные, 120 мкг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Минирин®, таблетки подъязычные, 120 мкг («Ферринг АГ», Швейцария) у здоровых добровольцев после однократного приема натощак». | одобрить |
| 30 | ЭК-51794 | 15.05.2017 | 4044023-20-1/ЭС-П от 11.05.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | I1F-MC-RHBF | «Многоцентровое исследование фазы 3, включающее 36-недельный открытый период с последующим рандомизированным, двойным слепым периодом отмены препарата с недели 36 по неделю 104, для оценки долгосрочной эффективности и безопасности иксекизумаба (LY2439821) в дозе 80 мг каждые 2 недели у пациентов с активным псориатическим артритом, ранее не получавших лечение биологическими болезнь-модифицирующими противоревматическими препаратами". | одобрить |
| 31 | ЭК-51795 | 15.05.2017 | 4038375-20-1/ЭС от 10.05.2017 | Компания Хетеро Лабе Лимитед, Индия | дополнительное рассмотрение материалов клинического исследования | H-ARP-1022 | «Открытое рандомизированное перекрестное одноцентровое сравнительное с двумя этапами и двумя последовательностями исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Арипипразол, таблетки 10 мг производства компании "Хетеро Лабс Лимитед", Индия и Амдоал, таблетки 10 мг, производства компании ЗАО "Гедеон Рихтер-РУС", Россия, у здоровых добровольцев после однократного приема натощак». | одобрить |
| 32 | ЭК-51796 | 16.05.2017 | 4044266-20-1/ЭС-П от 12.05.2017 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", США, г. Москва | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | AS0008 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2b с определением диапазона доз, проводимое в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения бимекизумаба у пациентов с активным анкилозирующим спондилитом». | одобрить |
| 33 | ЭК-51797 | 16.05.2017 | 4044109-20-1/ЭС-П от 12.05.2017 | ООО «МСД Фармасьютикалс» , Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | 042-00 | «Рандомизированное, открытое исследование III фазы для оценки общей выживаемости при терапии пембролизумабом (МК 3475) по сравнению с химиотерапией на основе препаратов платины у пациентов с PD-L1-позитивным распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легких, ранее не получавших лечения (Протокол 042)». | одобрить |
| 34 | ЭК-51798 | 16.05.2017 | 4044022-20-1/ЭС от 11.05.2017 | ООО "ТРОКАС ФАРМА", Россия | о проведении клинического исследования препарата Орцепол ВМ | 01122016-ORCP | «Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Орцепол ВМ (МНН: ципрофлоксацин + орнидазол ), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг + 500 мг», производства «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.», Турция и «Ципробай®» (МНН: ципрофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, производства «Байер Фарма АГ», Германия + «ТИБЕРАЛ®»(МНН: орнидазол), таблетки, покрытые пле-ночной оболочкой 500 мг, «Дэва Холдинг A.Ш.», Турция; производитель «Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Санаи ве Тиджарет А.Ш.», Турция у здоровых добровольцев после однократного приема натощак». | одобрить |
| 35 | ЭК-51799 | 17.05.2017 | 4044024-20-1/ЭС-П от 10.05.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | SEP361-202 | «26-недельное открытое расширенное исследование для оценки безопасности и переносимости препарата SEP-363856 у взрослых пациентов с шизофренией». | одобрить |
| 36 | ЭК-51800 | 16.05.2017 | 4044173-20-1/ЭС-П от 12.05.2017 | АО "Фарм-Синтез", Россия | об одобрении новой версии протокола с включенной Поправкой №1, новой версии Информационного листка пациента | CLX-15 | «Открытое клиническое исследование оценки безопасности и переносимости 3-х возрастающих доз препарата Целлекс-дейли у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 37 | ЭК-51801 | 15.05.2017 | 4044025-20-1/ЭС-П от 10.05.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | SEP361-201 | «Многоцентровое, 4-недельное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, с гибким дозированием исследование для оценки эффективности и безопасности препарата SEP 363856 у взрослых пациентов с острым психозом при шизофрении». | одобрить |
| 38 | ЭК-51802 | 17.05.2017 | 4044357-20-1/ЭС-П от 15.05.2017 | Акционерное общество "Медисорб", Россия | об одобрении новой версии протокола | 16.18 | «Двойное слепое, рандомизированное исследование терапевтической эквивалентности препарата Севофлуран МС, жидкость для ингаляций, (ЗАО «Медисорб», Россия) в сравнении с препаратом Севоран®, жидкость для ингаляций («Эбботт Лэбораториз Лимитед», Великобритания), проводимое в параллельных группах у пациентов с плановой абдоминальной хирургической операцией». | одобрить |
| 39 | ЭК-51803 | 16.05.2017 | 4044135-20-1/ЭС от 12.05.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | ITCA 650-CLP-203 | «Рандомизированное открытое многоцентровое исследование фазы 3b с активными препаратами сравнения по изучению эффективности, безопасности и переносимости препарата ITCA 650 в сравнении с эмпаглифлозином и глимепиридом, используемых в качестве дополнительной терапии к метформину у пациентов с диабетом 2 типа». | одобрить |
| 40 | ЭК-51804 | 16.05.2017 | 4044267-20-1/ЭС-П от 12.05.2017 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | D1680C00016 | «24-недельное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование с целью изучения эффектов саксаглиптина и ситаглиптина в параллельных группах пациентов с сахарным диабетом типа 2 и сердечной недостаточностью (MEASURE-HF». | одобрить |
| 41 | ЭК-51806 | 18.05.2017 | 4044211-20-1/ЭС от 15.05.2017 | ООО "Эллара", Россия | о проведении клинического исследования препарата Дирекорд | 090317-DIR-002 | «Рандомизированное, с параллельными группами, открытое, проспективное исследование по подбору оптимальной дозировки и изучению эффективности, безопасности и переносимости лекарственного препарата Дирекорд®, раствор для внутримышечного введения производства ООО «Эллара», Россия у пациентов с ишемическим инсультом в раннем восстановительном периоде». | одобрить |
| 42 | ЭК-51807 | 17.05.2017 | 4044262-20-1/ЭС-П от 15.05.2017 | Представительство фирмы «Д-р Редди,с Лабораторис Лтд.» | внесение изменений в протокол | DRL\_RUS/MDR/CT/2015/NINS | «Проспективное, многоцентровое, рандомизированное, открытое, сравнительное в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности применения лекарственного препарата нимесулид в лекарственной форме гель для наружного применения 1%, производства фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.» (Индия) и лекарственного препарата Найз®, в лекарственной форме гель для наружного применения, производства фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.» (Индия) у пациентов с болью в нижней части спины». | одобрить |
| 43 | ЭК-51808 | 18.05.2017 | 4044256-20-1/ЭС от 16.05.2017 | Представительство "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд." (Индия) | о проведении клинического исследования препарата Ибупрофен + Кофеин | DRL\_RUS/MDR/KCT/2017/IBCA | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование сравнительной фармакокинетики препарата Ибупрофен+Кофеин (400+65 мг) производства «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия и МИГ®400 (400 мг) производства «Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп», Германия, в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, при однократном приеме здоровыми добровольцами натощак». | одобрить |
| 44 | ЭК-51809 | 17.05.2017 | 4044265-20-1/ЭС-П от 15.05.2017 | Представительство фирмы «Д-р Редди,с Лабораторис Лтд.» | внесение изменений в протокол | DRL\_RUS/MDR/CT/2015/NISP | «Проспективное, многоцентровое, рандомизированное, открытое, сравнительное в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности применения лекарственного препарата Найз® (нимесулид) спрей 1% («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и лекарственного препарата Найз® (нимесулид) гель 1%, производства «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.» (Индия), в качестве симптоматической терапии посттравматического воспаления мягких тканей опорно-двигательного аппарата у взрослых пациентов». | одобрить |
| 45 | ЭК-51810 | 17.05.2017 | 4044263-20-1/ЭС-П от 15.05.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцария) | внесение изменений в протокол | С039385 | «Многоцентровое, рандомизированное исследование III фазы препарата атезолизумаб (антитело ANTI-PD-L1) в комбинации с энзалутамидом в сравнении с энзалутамидом в качестве монотерапии у пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы после неудачного лечения ингибиторами синтеза андрогенов и после неудачного лечения или наличия противопоказаний к химиотерапии с использованием таксанов». | одобрить |
| 46 | ЭК-51811 | 15.05.2017 | 4043416-20-1/ЭС-П от: 10.05.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью "Ай Эи Си Ресерч ЮКей Лимитед", Великобритания | об одобрении внесения изменений в протокол, новой версии Информационного листка пациента | GLPG0634-CL-205 | «Многоцентровое, открытое исследование безопасности и эффективности применения исследуемого препарата GLPG0634 с длительным периодом последующего наблюдения у пациентов с ревматоидным артритом умеренной и высокой степени активности». | одобрить |
| 47 | ЭК-51812 | 15.05.2017 | 4043945-20-1/ЭС-П от: 10.05.2017 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), г. Москва | об одобрении новой версии протокола | TMC114FD2HTX3001 | «Рандомизированное, двойное слепое исследование 3-й фазы с активным контролем по оценке эффективности и безопасности режима приема фиксированной комбинации дарунавира/кобицистата/эмтрицитабина/тенофовира алафенамида (D/C/F/TAF) один раз в день в сравнении с режимом, состоящим из фиксированных комбинаций дарунавира/кобицистата и эмтрицитабина/тенофовира дизопроскил фумарата в антиретровирусной терапии пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека тип 1, ранее не получавших лечения». | одобрить |
| 48 | ЭК-51814 | 16.05.2017 | 4044107-20-1/ЭС-П от: 12.05.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении поправки к протоколу, новой версии Информационного листка пациента | 083-00 | «Мультицентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности Ситаглиптина у детей с сахарным диабетом 2 типа и неадекватным гликемическим контролем». | одобрить |
| 49 | ЭК-51817 | 16.05.2017 | 4043297-20-1/ЭС от 11.05.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс" | об одобрении проведения клинического исследования | 034-00 | «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, с активным контролем клиническое исследование II фазы для изучения безопасности и эффективности Цефтолозана/Тазобактама (MK-7625A) по сравнению с Меропенемом у детей с осложненной инфекцией мочевыводящих путей, включая пиелонефрит». | одобрить |
| 50 | ЭК-51818 | 15.05.2017 | 4043980-20-1/ЭС от 11.05.2017 | Представительство "Кадила Фармасьютикалз Лтд" (Индия) | об одобрении проведения клинического исследования | RUP-BE-06-2016 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Рупатадин, таблетки, 10 мг (Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия) и препарата Рупафин®, таблетки, 10 мг (У.Уриях и Сиа С.А., Испания) у здоровых добровольцев при приеме натощак». | одобрить |
| 51 | ЭК-51819 | 15.05.2017 | 4042141-20-1/ЭС-П от 10.05.2017 | ООО "Докумедс", Латвия | об одобрении внесения изменений в материалы клинического исследования | 1160.106 | «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование в параллельных группах с активным контролем для установления, что эффективность препарата Дабигатрана этексилат не ниже, чем лечение стандартной терапией при венозной тромбоэмболии у детей от рождения до 18 лет: исследование DIVERSITY». | одобрить |
| 52 | ЭК-51820 | 15.05.2017 | 4042142-20-1/ЭС-П от 10.05.2017 | ООО "Докумедс", Латвия | об одобрении внесения изменений в материалы клинического исследования | 1160.108 | «Открытое неконтролируемое проспективное когортное исследование безопасности дабигатрана этексилата при вторичной профилактике венозной тромбоэмболии у детей в возрасте от 0 до <18 лет». | одобрить |
| 53 | ЭК-51821 | 23.05.2017 | 4036175-20-1/ЭС от 18.05.2017 | ООО "Адиком", Россия | о проведении клинического исследования препарата Теохлонал-А | KI-THEO-003 | «Открытое неконтролируемое нерандомизированное исследование фармакокинетики, безопасности и переносимости препарата Теохлонал-А®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций (производства ПАО «Брынцалов-А», Россия по заказу ООО «АДИКОМ») при однократном внутримышечном введении в возрастающих дозировках у пациентов с различными злокачественными новообразованиями». | одобрить |
| 54 | ЭК-51822 | 23.05.2017 | 4044372-20-1/ЭС-П от 17.05.2017 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | ZMZ-M-1 | «Двойное слепое, рандомизированное, сравнительное, перекрестное двухпериодное исследование фармакокинетики с двумя последовательностями лекарственных препаратов Росинсулин М микс 30/70, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (ООО «Завод Медсинтез», Россия) и Хумулин М3, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл («Лилли Франс», Франция) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 55 | ЭК-51856 | 25.05.2017 | 4037225-20-1/ЭС от 16.05.2017 | ООО "иФАРМА" | дополнительное рассмотрение материалов клинического исследования | ANDR-TSN-01 | «Двойное-слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование безопасности и переносимости возрастающих доз препарата Тестонорм® при однократном и последующем многократном внутримышечном введении у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 56 | ЭК-51859 | 25.05.2017 | 4045156-20-1/ЭС от: 24.05.2017 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А." (Швейцария) | о проведении клинического исследования препарата Иксекизумаб (LY2439821) (ответ на замечания Совета по этике) | I1F-MC-RHCD | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке безопасности, переносимости и эффективности иксекизумаба у пациентов в возрасте от 6 до 18 лет с умеренным и тяжелым течением бляшковидного псориаза». | одобрить |