Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 149 от 13.06.2017 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутренний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51805 | 17.05.17 | 4044172-20-1/ЭС от 12.05.2017 | ООО «Новартис Фарма», Россия | внесение изменений в протокол | CLCZ696D2302 | 24-недельное, рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование в параллельных группах с активным контролем с целью оценки эффекта препарата LCZ696 в отношении уровня NT-proBNP, клинических проявлений, толерантности к физической нагрузке и безопасности по сравнению с индивидуально подобранной лекарственной терапией сопутствующих заболеваний у пациентов с сердечной недостаточностью и сохраненной фракцией выброса | одобрить |
| 2 | ЭК-51813 | 16.05.17 | 4044117-20-1/ЭС от: 12.05.2017 | ООО "Ново Нордиск", Россия | об одобрении клин. исследования | NN1218-4113 | Эффективность и безопасность быстродействующего инсулина аспарт в сравнении с препаратом НовоРапид®, применяемых в комбинации с инсулином деглудек и метформином или без метформина у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа (onset® 9) | одобрить |
| 3 | ЭК-51815 | 16.05.17 | 4043990-20-1/ЭС от: 11.05.2017 | ООО «ЭббВи», Россия | об одобрении клин. исследования | M16-289 | «Рандомизированное, открытое, многоцентровое исследование 3-й фазы по оценке ровалпитузумаба тезирина в сравнении с топотеканом у пациентов с распространенным или метастазирующим мелкоклеточным раком легкого (MPJI) с высокой экспрессией DLL3, у которых наблюдается первое прогрессирование заболевания во время или после получения химиотерапии первой линии на основе платины ТАНОЕ)». | одобрить |
| 4 | ЭК-51816 | 17.05.17 | 4044363-20-1/ЭС-П от: 15.05.2017 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | об одобрении новой версии протокола и новых версий Информационных листков | CNT0148JIA3003 | «Многоцентровое открытое исследование препарата Голимумаб, представляющего собой человеческие анти-ФНО-а Антитела для внутривенного введения, у пациентов детского возраста с активным полиартикулярным течением ювенильного идиопатического артрита с недостаточным ответом на терапию метотрексатом. Гоу - ВИВ А». | одобрить |
| 5 | ЭК-51823 | 23.05.17 | 4-44557-20-1/ЭС-П от 18.05.2017 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | CA209-025 | «Рандомизированное, открытое исследование фазы III препарата Ниволумаб (BMS-936558) в сравнении с препаратом Эверолимус у пациентов с распространенным или метастатическим светлоклеточным раком почки, ранее получавших антиангиогенную терапию (CheckMate 025)» | одобрить |
| 6 | ЭК-51824 | 23.05.17 | 4044386-20-1/ЭС от 17.05.2017 | ООО "ПиЭсАй", Россия | о проведении клинического исследования препарата АСТ-128800 | AC-058B303 | Многоцентровое несравнительное исследование понесимода при длительном применении в дозе 20 мг с целью оценки его безопасности, переносимости и способности контролировать течение рецидивирующего рассеянного склероза (продолжение исследования AC-058B301) | одобрить |
| 7 | ЭК-51825 | 24.05.17 | 4044757-20-1/ЭС-П от 19.05.2017 | представительство компании "Квинтайлс ГезмбХ", Австрия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | TMC207-C211 | Открытое многоцентровое несравнительное исследование фазы 2 для оценки фармакокинетики, безопасности, переносимости и антимикобактериальной активности препарата TMC207 при применении в комбинации с фоновой схемой (ФС) препаратов для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (ТБ-МЛУ) для лечения подростков в возрасте от ≥ 12 до < 18 лет с подтвержденным или вероятным легочным ТБ-МЛУ | одобрить |
| 8 | ЭК-51826 | 24.05.17 | 4044673-20-1/ЭС от 19.05.2017 | ООО "ФармЭрудит", Россия | о проведении клинического исследования препарата Кеторолак | КИ-0001-2017 | Открытое сравнительное рандомизированное исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата «КЕТОРОЛАК, спрей назальный» (ОАО «МОСХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» ИМ. Н.А. СЕМАШКО») в сравнении с препаратом КЕТОРОЛАК, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл (ОАО «МОСХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» ИМ. Н.А. СЕМАШКО») при болевых синдромах травматического происхождения для установления его безопасности и эффективности, 3 фаза | одобрить |
| 9 | ЭК-51827 | 23.05.17 | 4044502-20-1/ЭС от 18.05.2017 | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия | одобрение исследования | KI/1216-1 | «Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Хондрогард®, раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия) у пациентов с гонартрозом». | одобрить |
| 10 | ЭК-51828 | 23.05.17 | 4044537-20-1/ЭС от 18.05.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | одобрение исследования | СА209-908 | «Клиническое исследование Ib/II фазы по оценке ниволумаба в режиме монотерапии и ниволумаба в комбинации с ипилимумабом у пациентов детского возраста с низкодифференцированными первичными злокачественными опухолями центральной нервной системы. (CheckMate 908: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 908)». | одобрить |
| 11 | ЭК-51829 | 23.05.17 | 4044366-20-1/ЭС от 16.05.2017 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | одобрение исследования | STR001-202 | «Мультицентровое, двойное слепое, плацебо контролируемое фазы III исследование оценки безопасности и эффективности при получении STR001 у взрослых с острой нейросенсорной тугоухостью». | одобрить |
| 12 | ЭК-51830 | 23.05.17 | 4044355-20-1/ЭС-П от: 18.05.2017 | ООО "Акцельсиорс", Россия | внесение изменений в протокол | № СР-4-004 | "Исследование безопасности и поиск оптимальной дозы, при применении различных дозовых уровней MOD-4023 в сравнении с ежедневной терапией р-чГР у препубертатных детей с дефицитом гормона роста." | одобрить |
| 13 | ЭК-51831 | 24.05.17 | 4045045-20-1ЭС-П от 22.05.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | К-877-302 | «Применение пемафибрата с целью снижения количества осложнений сердечно-сосудистых заболеваний путем снижения уровня триглицеридов у пациентов с диабетом». | одобрить |
| 14 | ЭК-51832 | 23.05.17 | 4043570-20-1/ЭС-П от 17.05.2017 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | внесение изменений в протокол | D419BC00001 | Международное многоцентровое открытое рандомизированное контролируемое исследование III фазы монотерапии препаратом MEDI4736 и терапии препаратом MEDI4736 в комбинации с Тремелимумабом в сравнении со стандартной химиотерапией у пациентов в первой линии с неоперабельным уротелиальным раком IV стадии | одобрить |
| 15 | ЭК-51833 | 23.05.17 | 4043410-20-1/ЭС-П от 17.05.2017 | ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз» | внесение изменений в протокол | GNC-003 | Рандомизированное двойное-слепое плацебо-контролируемое международное исследование IIb фазы по оценке эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата GNbAC1 у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом | одобрить |
| 16 | ЭК-51834 | 24.05.17 | 4044769-20-1/ЭС от 22.05.2017 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | одобрение проведения исследования | 585-00 | «Рандомизированное, двойное слепое клиническое исследование III фазы для изучения применения пембролизумаба (МК-3475) в комбинации с химиотерапией (цисплатин + капецитабин или цисплатин + 5-фторурацил) в сравнении с плацебо в комбинации с химиотерапией (цисплатин + капецитабин или цисплатин + 5-фторурацил) в качестве неоадъювантной/адъювантной терапии у пациентов с аденокарциномой желудка и гастроэзофагеального соединения (ГЭС) (KEYNOTE-585)». | одобрить |
| 17 | ЭК-51835 | 24.05.17 | 4044538-20-1/ЭС от: 18.05.2017 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) | об одобрении клин. исследования | CNT01959-PSA-3001 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности Гуселькумаба, применяемого подкожно, у пациентов с активным течением псориатического артрита, включая пациентов, уже получавших ранее лечение биологическими анти-ФНО препаратами». | одобрить |
| 18 | ЭК-51836 | 24.05.17 | 4044799-20-1/ЭС-П от: 19.05.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении поправки 158-07 | 158-00 | Клиническое исследование предиктивных биомаркеров для терапии пембролизумабом (MK-3475) у пациентов с распространенными солидными опухолями (KEYNOTE 158) | одобрить |
| 19 | ЭК-51837 | 23.05.17 | 4044377-20-1/ЭС-П от: 18.05.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении поправки 604-03 и 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 |
| 20 | ЭК-51838 | 23.05.17 | 4044331-20-1/ЭС-П от: 17.05.2017 | ООО "Амджен" (США) | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии протокола | 20160275 | Рандомизированное, открытое исследование 3 фазы для сравнения схемы карфилзомиб плюс дексаметазон плюс даратумумаб со схемой карфилзомиб плюс дексаметазон для лечения пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой | одобрить |
| 21 | ЭК-51839 | 23.05.17 | 4044925-20-1/ЭС-П от: 19.05.2017 | ООО "МБ Квест", Россия | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | AC-065A303 | № AC-065A303 GRIPHON OL «Долгосрочное открытое исследование без контрольной группы для оценки безопасности и переносимости препарата селексипаг (ACT-293987) у пациентов с легочной артериальной гипертензией» | одобрить |
| 22 | ЭК-51840 | 23.05.17 | 4044874-20-1/ЭС-П от: 19.05.2017 | ООО "ФармаДиол", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка добровольца | КИ-01-2016 | Открытое исследование фармакокинетики, безопасности и переносимости препарата DD217 - таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг, разработанного ООО "ФармаДиол" (г. Москва), производства ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак (I фаза) | одобрить |
| 23 | ЭК-51841 | 23.05.17 | 4043577-20-1/ЭС-П от: 17.05.2017 | Представительство компании "Айкон Холдингс" (Ирландия, г. Москва) | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационных листков | SPD405-207 | Открытое исследование, состоящее из 3 частей, с целью оценки фармакокинетики карбоната лантана, для сравнения эффективности, безопасности и переносимости 8-недельного лечения карбонатом лантана и карбонатом кальция с использованием перекрестного дизайна, а также с целью изучения эффективности и безопасности 12-месячного лечения карбонатом лантана детей и подростков с гиперфосфатемией в возрасте от 6 месяцев до <18 лет, страдающих хронической болезнью почек и находящихся на диализе | одобрить |
| 24 | ЭК-51842 | 23.05.17 | 4044457-20-1/ЭС-П от: 17.05.2017 | Представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ" | об одобрении новой версии с включенной поправкой № 3, новой версии Информационного листка пациента | PCYC-1130-CA | «Рандомизированное, многоцентровое, открытое исследование фазы 3 по оценке ингибитора тирозинкиназы Брутона ибрутиниба в сочетании с обинутузумабом по сравнению с хлорамбуцилом в сочетании с обинутузумабом у пациентов с нелеченным хроническим лимфоцитарным лейкозом или мелкоклеточной лимфоцитарной лимфомой» | одобрить |
| 25 | ЭК-51843 | 23.05.17 | 4044875-20-1/ЭС-П от: 19.05.2017 | Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии информационного листка добровольца | DRL\_RUS/MDR/KCT/2017/PCFT | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата ИБУКЛИН® КОЛД & ФЛЮ («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и Ринза® («Юник Фарм. Лабораторис», Индия), в лекарственной форме таблетки, при однократном приеме здоровыми добровольцами натощак. | одобрить |
| 26 | ЭК-51844 | 25.05.17 | 4044778-20-1/ЭС от 22.05.2017 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А." (Швейцария) | о проведении клинического исследования препарата LY2835219 | I3Y-MC-JPCF | Рандомизированное открытое исследование 3 фазы по оценке препарата абемациклиб в комбинации со стандартной адъювантной эндокринной терапией по сравнению с применением только стандартной адъювантной эндокринной терапии у больных раком молочной железы на ранней стадии, с высоким риском развития рецидива, поражением регионарных лимфатических узлов, с положительным статусом гормональных рецепторов и отрицательным статусом рецептора эпидермального фактора роста человека 2-го типа (MonarchE) | одобрить |
| 27 | ЭК-51845 | 26.05.17 | 4044936-20-1/ЭС-П от: 22.05.2017 | ООО "Новартис Фарма" | об одобрении новой версии протокола, приложения 4 к протоколу | CAMN107A2303 | «Рандомизированное, открытое, многоцентровое исследование III фазы препарата нилотиниб по сравнению с иматинибом у взрослых пациентов с впервые диагностированным хроническим миелолейкозом в хронической фазе, с наличием Филадельфийской хромосомы » | одобрить |
| 28 | ЭК-51846 | 23.05.17 | 4044637-20-1/ЭС-П от: 18.05.2017 | ООО "Синерджи Ресерч Групп" | внесение изменений в материалы клин. исследования | FYB201-C2015-01-P3 | Эффективность и безопасность биоподобного ранибизумаба FYB201 в сравнении с препаратом Луцентис у пациентов с неоваскулярной возрастной макулярной дегенерацией (COLUMBUS-AMD). | одобрить |
| 29 | ЭК-51847 | 23.05.17 | 4043321-20-1/ЭС-П от: 17.05.2017 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | 56022473AML2002 | «Рандомизированное исследование II/III фазы по оценке применения препарата Дакоген (Децитабин) в сочетании с препаратом JNJ-56022473 (анти-CD123) в сравнении с монотерапией препаратом Дакоген (Децитабин) у пациентов с острым миелоидным лейкозом, которым не может быть проведена интенсивная химиотерапия» | одобрить |
| 30 | ЭК-51848 | 23.05.17 | 4044602-20-1/ЭС-П от: 18.05.2017 | ООО "Медпейс", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | ISIS 304801-CS17 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 2/3 подкожного применения препарата ISIS 304801 у пациентов с парциальной липодистрофией. | одобрить |
| 31 | ЭК-51849 | 23.05.17 | 4044696-20-1/ЭС-П от: 19.05.2017 | ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | 200304 | «Рандомизированное открытое исследование Фазы 3b противовирусной активности и безопасности долутегравира по сравнению с лопинавиром/ритонавиром, назначаемых совместно с двумя нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы у ВИЧ-1 инфицированных взрослых с неэффективностью терапии первой линии». | одобрить |
| 32 | ЭК-51850 | 29.05.17 | 4044652-20-1/ЭС-П от: 17.05.2017 | Квинтайлс ГезмбХ, Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | DU176b-C-E314 | «Оценка применения эдоксабана у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НКФП) и высоким клиренсом креатинина, ранее не получавших антикоагулирующие препараты» | одобрить |
| 33 | ЭК-51851 | 23.05.17 | 4044518-20-1/ЭС-П от: 18.05.2017 | Представительство компании "Айкон Холдингс" (Ирландия), Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | R475-PN-1523 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы для оценки эффективности и долгосрочной безопасности различных доз фасинумаба при применении у пациентов с болью, вызванной остеоартритом коленного или тазобедренного сустава. | одобрить |
| 34 | ЭК-51852 | 24.05.17 | 4044988-20-1/ЭС-П от: 22.05.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | М13-549 | Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения препарата ABT-494 с плацебо у пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением ревматоидного артрита, получающих стандартные базисные противоревматические препараты в стабильной дозе и не достигших адекватного ответа на них | одобрить |
| 35 | ЭК-51853 | 23.05.17 | 4044575-20-1/ЭС от: 18.05.2017 | ЗАО "Патент - Фарм", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Орлистат Форте-ЛекТ | ORLY-III-02/17 | Открытое, проспективное, рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах по изучению сравнительной эффективности и безопасности препарата Орлистат Форте-ЛекТ, капсулы 120 мг (производитель ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия») и препарата «Ксеникал»®, капсулы 120 мг, («Рош С.п.А.», Италия) у пациентов с ожирением. | одобрить |
| 36 | ЭК-51854 | 26.05.17 | 4044834-20-1/ЭС от: 22.05.2017 | АО "ГЕНЕРИУМ", Россия | об одобрении проведения клин. исследования | INN-HPB-III | Открытое проспективное многоцентровое несравнительное клиническое исследование фармакокинетики, эффективности и безопасности препарата Иннонафактор® (АО "ГЕНЕРИУМ", Россия) в двух возрастных когортах у детей в возрасте от 2 до 12 лет с тяжёлой и среднетяжёлой формой гемофилии В | одобрить |
| 37 | ЭК-51855 | 25.05.17 | 4045124-20-1/ЭС-П от: 23.05.2017 | ООО "МБ Квест", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | ALD403-CLIN-011 | «Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы с параллельными группами для оценки эффективности и безопасности ALD403 при внутривенном введении пациентам с хронической мигренью» | одобрить |
| 38 | ЭК-51857 | 26.05.17 | 4045030-20-1/ЭС от: 24.05.2017 | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Максигезик | AFT-MX-15 | Исследование препарата Максигезик при острой зубной боли: многоцентровое, рандомизированное исследование, проводимое в параллельных группах, для сравнения эффективности действия препарата Максигезик и Парацетамола у пациентов с умеренной или сильной болью в результате удаления по крайней мере двух третьих моляров | одобрить |
| 39 | ЭК-51858 | 25.05.17 | 4044678-20-1/ЭС от 22.05.2017 | ООО "Лиганд ресерч", Россия | о проведении клинического исследования | PHX 401-14 | Эффективность, переносимость и приемлемость спермицидного крема бензалкония хлорида у женщин 40 лет и старше | одобрить |
| 40 | ЭК-51860 | 24.05.17 | 4044604-20-1/ЭС от: 19.05.2017 | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Эторикоксиб | 05/17 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Эторикоксиб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Аркоксиа®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, компании Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак» | одобрить |
| 41 | ЭК-51861 | 25.05.17 | 4044833-20-1/ЭС от 23.05.2017 | ООО "Технология лекарств", Россия | о проведении клинического исследования препарата Доксорубицин наносомальный | NanoBB-1-Dox-CT-02 | Международное многоцентровое рандомизированное открытое сравнительное в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности лекарственного препарата Доксорубицин наносомальный, лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий 25 мг в комплекте с растворителем (ООО «Технология лекарств», Россия) в сравнении с ломустином у пациентов с рецидивирующей глиобластомой | одобрить |
| 42 | ЭК-51862 | 26.05.17 | 4044895-20-1/ЭС от: 23.05.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Амлодипин + Валсартан | 20042017-AmlValSZ-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Амлодипин + Валсартан таблетки, покрытые плёночной оболочкой 10 мг + 160 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Эксфорж® таблетки, покрытые плёночной оболочкой 10 мг + 160 мг (производства Новартис Фармасьютика С.А., Испания, владелец регистрационного удостоверения Новартис Фарма А.Г., Швейцария) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 43 | ЭК-51863 | 25.05.17 | 4044867-20-1/ЭС от: 23.05.2017 | ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА», Россия | об одобрении клин. исследования | RDPh\_17\_02 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Осельтамивир (капсулы, 75 мг, ООО «Изварино Фарма», Россия) в сравнении с препаратом Тамифлю® (капсулы, 75 мг, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) при приеме натощак здоровыми добровольцами». | одобрить |
| 44 | ЭК-51864 | 25.05.17 | № 4045041-20-1/ЭС от 24.05.2017 г. | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении клин. исследования | CPDR001C2101 | «Многоцентровое открытое исследование lb фазы с целью изучения препарата PDR001 в комбинации с двухкомпонентной химиотерапией на основе препарата платины в неселективной по статусу PD-L1 популяции пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого». | одобрить |
| 45 | ЭК-51865 | 25.05.17 | 4045154-20-1/ЭС-П от: 23.05.2017 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия) | об одобрении поправки INT-3 к протоколу, новой версии информационного листка пациента | 56022473MDS2002 | «Исследование второй фазы для проверки обоснованности концепции, чтобы раздельно оценить активность препаратов талакотузумаб (JNJ-56022473) или даратумумаб у трансфузионно-зависимых пациентов с миелодиспластическим синдромом низкого или промежуточного-1 риска, у которых произошел рецидив, либо развилась резистентность на фоне терапии препаратами, стимулирующими эритропоэз.» | одобрить |
| 46 | ЭК-51866 | 25.05.17 | 4045007-20-1/ЭС от 24.05.2017 | ЗАО "Биокад", Россия | одобрение исследования | BCD-100-2/DOMINUS | Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности, а также фармакокинетических свойств препарата BCD-100 (ЗАО «БИОКАД», Россия) в монотерапии в сравнении с доцетакселом в качестве второй линии терапии пациентов c распространенным неоперабельным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого | одобрить |
| 47 | ЭК-51867 | 26.05.17 | 4044578-20-1/ЭС от 18.05.2017 | ООО "иФарма", Россия | одобрение исследования | URI-LYSSPR-01 | Многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование эффективности и безопасности препарата ЛИЗОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ® по сравнению с препаратом Тантум® Верде у пациентов c болью в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта, глотки и гортани | одобрить |
| 48 | ЭК-51868 | 25.05.17 | 4045081-20-1/ЭС-П от 23.05.2017 | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | CD-IA-MEDI-551-1155 | Плацебо-контролируемое исследование с двойной маскировкой и периодом открытого лечения, в котором оценивается эффективность и безопасность препарата MEDI-551 у взрослых пациентов с оптиконевромиелитом и расстройствами группы оптиконевромиелита. | одобрить |
| 49 | ЭК-51869 | 25.05.17 | 4044891-20-1/ЭС от 23.05.2017 | ООО "МБА-групп", Россия | одобрение исследования | MBA-EVR-BE-01 | Проспективное открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эфавиренз , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг (ООО «МБА-групп», Россия) и Стокрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг (Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды) у здоровых добровольцев натощак. | перенесено на следующее заседание Совета по этике |
| 50 | ЭК-51870 | 31.05.17 | 4045288-20-1/ЭС от 29.05.2017 | ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Россия | о проведении клинического исследования препарата Абиратерон | 11032017-AbiratIzvar-001 | Открытое, рандомизированное, проводимое в четыре периода перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Абиратерон, таблетки 250 мг (ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия) и Зитига®, таблетки 250 мг (ООО “Джонсон & Джонсон”, Россия) с однократным приемом у здоровых добровольцев-мужчин натощак | одобрить |
| 51 | ЭК-51871 | 30.05.17 | 4044136-20-1/ЭС от 25.05.2017 | ЗАО "Корал-Мед", Россия | Ответ на замечания Совета по этике | КМ-082015 | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов КЛОПИСИМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия) и ПЛАВИКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (Санофи Винтроп Индустрия, Франция) | одобрить |
| 52 | ЭК-51872 | 01.06.17 | 4045597-20-1/ЭС от 30.05.2017 | ФГУП "Московский эндокринный завод", Россия | о проведении клинического исследования препарата Морфина гидрохлорид | MRPH-04-17 | Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата «Морфина гидрохлорид», таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 30 мг (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) в сравнении с препаратом МСТ континус, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 30 мг («Бард Фармасьютикалс Лтд», Великобритания) у онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом сильной интенсивности | одобрить |
| 53 | ЭК-51873 | 30.05.17 | 4045349-20-1/ЭС-П от 25.05.2017 | @ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.» (Хорватия) | внесение изменений в протокол | DORZOTIMOL-10/2015 | «Рандомизированное, контролируемое, открытое сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата Дорзотимол, капли глазные, 20 мг/мл + 5 мг/мл производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, в сравнении с препаратом Косопт®, капли глазные, 20 мг/мл+5 мг/мл, производства Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция, у пациентов с офтальмогипертензией и первичной открытоугольной глаукомой». | одобрить |
| 54 | ЭК-51874 | 30.05.17 | 4045210-20-1/ЭС-П от 24.05.2017 | ООО "Акковион" | внесение изменений в протокол | 603-PG-PSC-191 | Многоцентровое, плацебо-контролируемое долгосрочное исследование препарата "Depigoid Birch 5000" (5000 ДПП/мл) на взрослых и подростках с аллергическим ринитом и/или риноконъюктивитом, с приступами астмы или без таковых (интермиттирующая астма)" | одобрить |
| 55 | ЭК-51875 | 31.05.17 | 4044086-20-1/ЭС от 29.05.2017 | ООО "ФАРМАПАРК", Россия | одобрение проведения исследования | EPD/R02-17 | Многоцентровое двойное слепое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и иммуногенности препаратов ЭпоДарба® (ООО "ФАРМАПАРК", Россия; производитель ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия), раствор для инъекций, и Аранесп® (Амджен Европа Б.В., Нидерланды), раствор для инъекций у пациентов с хронической болезнью почек при подкожном пути введения | одобрить |
| 56 | ЭК-51876 | 01.06.17 | 4045370-20-1/ЭС-П от 30.05.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | внесение изменений в протокол | IM101-291 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата BMS-188667 (Абатацепт) по сравнению с плацебо на фоне терапии Микофенолата мофетилом (ММФ) и кортикостероидами у пациентов с активным волчаночным нефритом III и IV класса. Фаза 3» | одобрить |
| 57 | ЭК-51877 | 31.05.17 | 4045261-20-1/ЭС от: 29.05.2017 | ЗАО «Биокад», Россия | об одобрении клин. исследования | BCD-058-1 | «Открытое рандомизированное двойное перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов BCD-058 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Текфидера® («Биоген Айдек Лимитед», Великобритания) у здоровых добровольцев при пероральном приеме натощак». | одобрить |
| 58 | ЭК-51880 | 31.05.17 | 4045289-20-1/ЭС от: 29.05.2017 | ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Леналидомид | 17042017-LenaIzvar-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Леналидомид капсулы 25 мг (ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия) и Ревлимид капсулы 25 мг (Селджен Интернешнл Сарл, Швейцария) с участием здоровых добровольцев-мужчин натощак | одобрить |
| 59 | ЭК-51882 | 30.05.17 | 4043626-20-1/ЭС от: 25.05.2017 | Представительство корпорации "Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн" (США) | об одобрении проведения клин. исследования Дурвалумаб, MEDI4736 | MEDI4736-MM-002 | Открытое, многоцентровое исследование 1/2 фазы определения рекомендованной дозы и режима приема Дурвалумаба в комбинации с Леналидомидом или Леналидомидом с дексаметазоном у пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой | одобрить |
| 60 | ЭК-51884 | 05.06.17 | 4045469-20--1/ЭС от 31.05.2017 | ООО "ОСТ Рус", Россия | о проведении клинического исследования CBL0137 | I137-102 | Исследование 1 фазы СBL0137 для внутривенного введения с эскалацией и подтверждением дозы в расширенных группах у ранее леченных больных злокачественными опухолями системы крови | одобрить |
| 61 | ЭК-51890 | 07.06.17 | 4045842-20-1/ЭС-П от 02.06.2017 | филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", США, г. Москва | об одобрении новой версии протокола клинического исследования | MIT-Es0001-C301 | Многоцентровое, открытое, проводимое в одной группе исследование для оценки эффективности и безопасности комбинированного перорального контрацептива, содержащего 15 мг эстетрола и 3 мг дроспиренона. | одобрить |
| 62 | ЭК-51891 | 23.05.17 | 4044378-20-1/ЭС-П от: 18.05.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении новой версии протокола клинического исследования | №181-00 | «Рандомизированное, открытое клиническое исследование III фазы для изучения монотерапии пембролизумабом по сравнению с монотерапией доцетакселом, паклитакселом или иринотеканом (по выбору врача) у пациентов с распространенной / метастатической аденокарциномой и плоскоклеточным раком пищевода с прогрессированием после стандартной терапии первой линии (KEYNOTE-181)». | одобрить |
| 63 | ЭК-51895 | 30.05.17 | 4044519-20-1/ЭС от: 25.05.2017 | ЗАО "Фирма Евросервис", Россия | о проведении клинического исследования препарата Анима | 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 | одобрить |