Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 151 от 11.07.2017 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51903 | 08.06.17 | 4045667-20-1/ЭС от 02.06.2017 | ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | о проведении клинического исследования препарата AZD6094 | D5082C00003 | Открытое рандомизированное контролируемое многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности применения саволитиниба по сравнению с сунитинибом у пациентов с неоперабельным местно-распространенным или метастатическим Met-зависимым папиллярным почечно-клеточным раком (ППКР) | одобрить |
| 2 | ЭК-51929 | 09.06.17 | 4028308-20-1/ЭС-2 от 07.06.2017 | ФГБОУ высшего образования "Уральский государственный медицинский университет" Минздрава РФ | Ответ на замечания Совета по этике | 1160.242 | "Проспективное открытое рандомизированное исследование укороченного курса дабигатрана этексилата с контролем с помощью чрезпищеводной эхокардиографии (ЧП-Эхо-КГ) по сравнению с обычным 3-недельным курсом лечения дабигатрана этексилатом перед кардиоверсией ФП: анализ выявленных с помощью МРТ случаев церебральных эмболических событий" (исследование RE-SOUND) | одобрить |
| 3 | ЭК-51936 | 15.06.17 | 4046355-20-1/ЭС от 09.06.2017 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | D5160C00006 | Открытое многоцентровое исследование Ib фазы для оценки безопасности, переносимости, фармакокинетики и получения предварительных данных по противоопухолевой активности препарата AZD9291 в комбинации с новыми лекарственными препаратами в повышающихся дозах в нескольких группах пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого, положительным по мутации EGFR, у которых произошло прогрессирование после терапии ингибитором тирозинкиназы EGFR | одобрить |
| 4 | ЭК-51939 | 15.06.17 | 4041071-20-1/ЭС-2 от: 08.06.2017 | ЗАО "Биокад", Россия | Дополнительное рассмотрение материалов КИ | BCD-148-1 | Открытое несравнительное клиническое исследование фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и иммуногенности препарата BCD-148 (ЗАО «БИОКАД», Россия) при его однократном внутривенном введении в возрастающих дозах здоровым добровольцам | одобрить |
| 5 | ЭК-51940 | 15.06.17 | 4046178-20-1/ЭС от: 09.06.2017 | ООО "иФарма", Россия | об одобрении проведения КИ | OA-ALF-01 | Многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Алфлутоп® в альтернирующем режиме (2 мл в/м через день в течение 20 дней) по сравнению со стандартным режимом (1 мл в/м ежедневно в течение 20 дней) у пациентов с остеоартрозом коленных суставов | одобрить |
| 6 | ЭК-51945 | 15.06.17 | 4046100-20-1/ЭС от: 09.06.2017 | ЗАО "Вектор-Медика", Россия | об одобрении проведения клин. исследования Гастроферон | Г-ИРЧ/Б-001/17 | Рандомизированное, многоцентровое, слепое, контролируемое исследование в параллельных группах по изучению клинической эффективности и безопасности препарата «Гастроферон» в комплексной терапии больных гастритом и язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки | не одобрить |
| 7 | ЭК-51950 | 19.06.17 | 4046494-20-1/ЭС от: 14.06.2017 | ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия | об одобрении клин. исследования | 205646 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое 104-недельное исследование III фазы с целью оценки эффективности и безопасности белимумаба с ритуксимабом у взрослых пациентов с системной красной волчанкой (СКВ)». | одобрить |
| 8 | ЭК-51951 | 19.06.17 | 4046391-20-1/ЭС от: 13.06.2017 | ООО «ЭббВи», Россия | об одобрении клин. исследования | M16-133 | «Открытое, многоцентровое исследование с одной группой по оценке эффективности и безопасности глекапревира (GLE)/ пибрентасвира (PIB) у пациентов с хронической инфекцией вирусом гепатита С (ВГС) генотипа 1-6, ранее не получавших лечения, и соотношением уровня аспартатаминотрансферазы к уровню тромбоциов (APRI) < 1». | одобрить |
| 9 | ЭК-51952 | 19.06.17 | 4046309-20-1/ЭС-П от: 14.06.2017 | ООО "МБ Квест", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | TR701-132 | "Рандомизированное двойное слепое исследование 3 фазы, направленное на сравнение препарата TR-701 FA и линезолида, применяемых для лечения внутрибольничной пневмонии, вызванной грамположительной флорой и развившейся на фоне ИВЛ" | одобрить |
| 10 | ЭК-51953 | 19.06.17 | 4046177-20-1/ЭС-П от: 14.06.2017 | Представительство АО "Лаборатории Сервье" | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | CL3-06790-010 | «Эффективность и безопасность Триметазидина у пациентов со стенокардией, которым была проведена процедура чрескожного коронарного вмешательства. Исследование ATPCI. Международное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование у пациентов, получающих лечение в течение 2-4 лет». | одобрить |
| 11 | ЭК-51956 | 19.06.17 | 4037425-20-1/ЭС-2 от: 14.06.2017 | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | Повторное рассмотрение - о проведении клинического исследования препарата Декспантенол + Хлоргексидин | 23122016-DCL | Открытое сравнительное рандомизированное исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата «Декспантенол+Хлоргексидин», суппозитории вагинальные (ПАО «Биохимик», Россия) в сравнении с препаратом «Депантол®», суппозитории вагинальные (АО «Нижфарм», Россия) у пациентов с неспецифическими цервицитами | одобрить |
| 12 | ЭК-51958 | 21.06.17 | 4040848-20-1/ЭС от: 16.06.2017 | ООО "Нанолек", Россия | повторное рассмотрение - о проведении клинического исследования препарата Глюкозамин | GLUCNL-01 | Двойное слепое, проспективное, многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование терапевтической эквивалентности препарата Глюкозамин, гель для наружного применения (ООО «Нанолек», произведено РУДН, Россия) и препарата Хондроксид® максимум, крем для наружного применения 8% (производства Лихт Фар Ист (С) Пте Лтд, Сингапур) для лечения пациентов с остеоартрозом коленного сустава | не одобрить |
| 13 | ЭК-51962 | 21.06.17 | 4046785-20-1/ЭС от: 16.06.2017 | Представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ" (Австрия) | об одобрении проведения КИ | 1297.9 | VOLTAIRE-X: оценка фармакокинетики, безопасности, иммуногенности и эффективности препарата BI 695501 в сравнении с препаратом Хумира® у пациентов с хроническим бляшечным псориазом от средней до тяжелой степени: рандомизированное, двойное слепое исследование многократных доз в параллельных группах с активным препаратом сравнения. | одобрить |
| 14 | ЭК-51965 | 23.06.17 | 4046696-20-1/ЭС-П от: 16.06.2017 | АО "Фарм-Синтез", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка добровольца | CLX-15 | Открытое клиническое исследование оценки безопасности и переносимости 3-х возрастающих доз препарата Целлекс-дейли у здоровых добровольцев | одобрить |
| 15 | ЭК-51966 | 23.06.17 | 4045800-20-1/ЭС-П от: 14.06.2017 | ПАО "Институт Стволовых Клеток Человека", Россия | об одобрении новой версии протокола | NeoFoot DiabTrial - 10-2014 | «Проспективное, слепое, многоцентровое, плацебо-контролируемое, рандомизированное, сравнительное клиническое исследование безопасности и эффективности препарата «Неоваскулген®» лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1,2 мг», производитель ФГБУ «ГНЦ» МЗ РФ, Россия у пациентов с синдромом диабетической стопы» | одобрить |
| 16 | ЭК-51968 | 23.06.17 | 4046502-20-1/ЭС-П от 14.06.2017 | Представительство компании «Ай Эн Си Ресерч Юкей Лимитед» , Великобритания | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | CSL689\_2001 | "Многоцентровое, открытое исследование с применением многократных доз, с увеличением дозы по изучению фармакокинетики, эффективности и безопасности препарата rVIIa-FP (CSL689) у пациентов с гемофилией (A или B) и ингибиторами" | одобрить |
| 17 | ЭК-51969 | 23.06.17 | 4046654-20-1/ЭС-П от 15.06.2017 | ООО «Медпейс», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | ASN100-201 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 2 фазы для определения безопасности и эффективности однократной дозы ASN100, направленной на профилактику пневмонии, вызванной золотистым стафилококком, у пациентов, с выявленной высокой степенью обсемененности, находящихся на искусственной вентиляции легких | одобрить |
| 18 | ЭК-51970 | 26.06.17 | 4047156-20-1/ЭС от: 22.06.2017 | АО "ФП "Оболенское", Россия | о проведении клинического исследования препарата Рифаксимин | RIF-03-2017 | Открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Рифаксимин (АО ФП «Оболенское», Россия) по сравнению с референтным препаратом | одобрить |
| 19 | ЭК-51971 | 22.06.17 | 4046823-20-1/ЭС от: 16.06.2017 | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | об одобрении проведения КИ | 06/17 | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Бозентан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Траклир®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг (Актелион Фармасьютикалз Лтд, Швейцария) у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак | одобрить |
| 20 | ЭК-51972 | 22.06.17 | 4046943-20-1/ЭС-П от: 19.06.2017 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | об одобрении внесения изменения в материалы КИ | GO29431 | «Открытое, рандомизированное исследование 3-й фазы, в котором изучается препарат Атезолизумаб (антитело к PD-L1) в сравнении с препаратом на основе платины (цисплатин или карбоплатин) в комбинации с пеметрекседом или гемцитабином у ранее не получавших химиотерапии пациентов с неплоскоклеточным или плоскоклеточным немелкоклеточным раком лёгкого IV стадии, экспрессирующим PD-L1» | одобрить |
| 21 | ЭК-51973 | 23.06.17 | 4046937-20-1/ЭС от: 21.06.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении проведения КИ | CETB115E2201 | Открытое неконтролируемое исследование II фазы с повышением доз у индивидуальных участников с целью описания характеристик фармакокинетики после перорального приёма элтромбопага у педиатрических пациентов с рефрактерной, рецидивирующей или ранее не подвергавшейся лечению тяжёлой апластической анемией, либо рецидивирующей апластической анемией» | одобрить |
| 22 | ЭК-51974 | 26.06.17 | 4046865-20-1/ЭС от: 22.06.2017 | ЗАО "АТМ", Россия | Ответ на замечания Совета по этике | P11-06 / BF2.649 | Двойное слепое мультицентровое рандомизированное плацебоконтролируемое исследование безопасности и эффективности препарата питолизан у детей от 6 до менее чем 18 лет, страдающих нарколепсией с катаплексией или без таковой, с последующим пролонгированным открытым периодом. | одобрить |
| 23 | ЭК-51975 | 27.06.17 | 4046572-20-1/ЭС-П от: 14.06.2017 | АО "Фармасинтез", Россия | об одобрении новой версии протокола | CASPO-III-08/2015 | «Международное, многоцентровое, рандомизированное, открытое, сравнительное клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности препарата Каспофунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг и 70 мг» производства компании «Камус Фарма Пвт. Лтд.", Индия и препарата Кансидас®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг и 70 мг» производства Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды у пациентов с инвазивным кандидозом» | одобрить |
| 24 | ЭК-51976 | 23.06.17 | 4046822-20-1/ЭС-П от: 20.06.2017 | ЗАО "Байер", Россия | об одобрении поправки №10, новой версии Информационного листка пациента | №16349 | "Открытое неконтролируемое исследование II фазы ингибитора PI3K BAY 80-6946, вводимого внутривенно, у пациентов с рецидивом индолентной или агрессивной неходжкинской лимфомы" | одобрить |
| 25 | ЭК-51977 | 23.06.17 | 4046589-20-1/ЭС-П от: 15.06.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | WA21493 | «Многоцентровое, рандомизированное, частично слепое исследование в параллельных группах Фазы II, контролируемое по плацебо и Авонексу®, для определения дозировки с целью оценки эффективности, измеряемой по поражениям головного мозга с помощью МРТ, и безопасности двух дозировок окрелизумаба для пациентов, страдающих РРРС». | одобрить |
| 26 | ЭК-51978 | 23.06.17 | 4046555-20-1/ЭС от 15.06.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | CA209-9ER | «Рандомизированное, открытое исследование III фазы по оценке ниволумаба в комбинации с кабозантинибом или ниволумаба и ипилимумаба в комбинации с кабозантинибом в сравнении с сунитинибом у пациентов с распространенным или метастатическим почечно-клеточным раком, ранее не получавших лечения. CheckMate 9ER: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 9ER». | одобрить |
| 27 | ЭК-51979 | 23.06.17 | 4046491-20-1/ЭС от 14.06.2017 | ООО "МБА-групп", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | БЭ10-05-17 | ОДНОЦЕНТРОВОЕ, ОТКРЫТОЕ, РАНДОМИЗИРОВАННОЕ, ДВУХЭТАПНОЕ (ДВА ПЕРИОДА), С ДВУМЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫМИ ПРИЕМАМИ, ПЕРЕКРЕСТНОЕ СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ, БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТОВ ЛИНЕЗОЛИД, ТАБЛЕТКИ, покрытые пленочной оболочкой 600 мг (ООО «МБА-групп» РОССИЯ) И ЗИВОКС, ТАБЛЕТКИ, покрытые пленочной оболочкой 600 мг (ПФАЙЗЕР ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЭлЭлСи, ПУЭРТО-РИКО), У ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ ПРИ ПРИЕМЕ НАТОЩАК | одобрить |
| 28 | ЭК-51980 | 23.06.17 | 4046936-20-1/ЭС от 21.06.2017 | АО "ВЕРТЕКС", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 22052017-MetformVERT-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Метформин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (АО "ВЕРТЕКС", Россия) и Глюкофаж® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (Мерк Сантэ с.а.с., Франция) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 29 | ЭК-51981 | 28.06.17 | 4047155-20-1/ЭС от: 23.06.2017 | АО "ФП "Оболенское", Россия | о проведении клинического исследования препарата Диара | 1507/16 | Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Диара® и препарата сравнения | одобрить |
| 30 | ЭК-51982 | 28.06.17 | 4047134-20-1/ЭС от 22.06.2017 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | об одобрении проведения клинического исследования | CV181375 (D1680C00019) | Многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое, 26-недельное исследование фазы 3 в параллельных группах с дополнительным периодом оценки безопасности продолжительностью 26 недель с целью установления безопасности и эффективности Дапаглифлозина 5 мг и 10 мг и Саксаглиптина 2,5 мг и 5 мг у детей с сахарным диабетом 2-го типа в возрасте от 10 лет и старше, но не достигших 18 лет. | одобрить |
| 31 | ЭК-51983 | 28.06.17 | 4047205-20-1/ЭС от: 26.06.2017 | ООО "Токсины и сопутствующие продукты", Россия | об одобрении проведения КИ | ТБТ-05/17 | Двойное слепое сравнительное рандомизированное исследование безопасности, переносимости и эффективности препарата Токсибот у пациентов с мимическими морщинами и блефароспазмом. | одобрить |
| 32 | ЭК-51984 | 28.06.17 | 4047392-20-1/ЭС-П от: 26.06.2017 | "Квинтайлс ГезмбХ", Россия | об одобрении новой версии протокола с поправкой №6 и новой версии Информационного листка пациента | GTi1201 | "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование для оценки эффективности и безопасности еженедельного внутривенного введения альфа 1- ингибитор протеиназы (человеческий) в двух дозировках (60 мг/кг и 120 мг/кг) пациентам с эмфиземой легких, развившейся вследствие недостаточности альфа1-антитрипсина" | одобрить |
| 33 | ЭК-51985 | 28.06.17 | 4047203-20-1/ЭС от 26.06.2017 | ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | ВР-12.16 | «Открытое, рандомизированное с активным контролем исследование Бупраксон®, таблетки сублингвальные, производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) в терапии послеоперационного болевого синдрома». | не одобрить |
| 34 | ЭК-51986 | 30.06.17 | 4047433-20-1/ЭС-П от 27.06.2017г. | ООО "Парексель Интернэшнл (РУС)", Россия | об одобрении протокола с включенной поправкой 7, ново версии Информационного листка пациента | R668-AD-1225 | открытое исследование дупилумаба у пациентов с атопическим дерматитом, которые участвовали в предыдущих клинических испытаниях дупилумаба | одобрить |
| 35 | ЭК-51987 | 30.06.17 | 4047299-20-1/ЭС-П от: 27.06.2017 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" | об одобрении новой версии протокола с включенной поправкой 4, новой версии Информационного листка пациента | 42756493BLC2001 | Многоцентровое открытое исследование II фазы в двух параллельных группах для определения эффективности и безопасности двух различных режимов дозирования препарата JNJ-42756493 (ингибитора тирозинкиназы FGFR всех подтипов) у пациентов с метастатическим или неоперабельным уротелиальным раком с генетическими изменениями FGFR (рецепторов к фактору роста фибробластов) | одобрить |
| 36 | ЭК-51988 | 03.07.17 | 4047328-20-1/ЭС от 26.06.2017 | АО "ВЕРТЕКС", Россия | о проведении клинического исследования препарата ПАСК | 25042017-PASVERT-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов ПАСК таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1000 мг (АО "ВЕРТЕКС", Россия) и ПАСК таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1000 мг (ОАО "Фармасинтез", Россия) с участием здоровых дорбровольцев натощак | одобрить |
| 37 | ЭК-51989 | 23.06.17 | 4046896-20-1/ЭС-П от: 20.06.2017 | АО "ГЕНЕРИУМ", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | OMA-HVL-I | Открытое, рандомизированное, сравнительное исследование в параллельных группах фармакокинетики, фармакодинамики, иммуногенности и безопасности препаратов Омализумаб (АО "ГЕНЕРИУМ", Россия) и Ксолар ("Новартис Фарма АГ", Швейцария) после их однократного подкожного введения здоровым добровольцам в дозе 150 мг | одобрить |
| 38 | ЭК-51990 | 03.07.17 | 4042864-20-1/ЭС от 28.06.2017 | ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия | дополнительное рассмотрение - об одобрении проведения клинического исследования 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 | одобрить |
| 39 | ЭК-51991 | 30.06.17 | 4047366-20-1/ЭС-П от: 26.06.2017 | ООО "Парексель Интернэшнл (РУС)", Россия | об одобрении новой версии протокола с включенной поправкой 6 и новой версией Информационного листка пациента | № HGS1006-С1121 | "Рандомизированное двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы, направленное на оценку эффективности и безопасности белимумаба в сочетании со стандартной терапией в сравнении с плацебо в сочетании со стандартной терапией при лечении взрослых пациентов, страдающих волчаночным нефритом в активной форме" | одобрить |
| 40 | ЭК-51992 | 19.06.17 | 4046393-20-1/ЭС от: 14.06.2017 | ООО "Ромфарма", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Л-Дексопт | LDEX-03-2017 | Многоцентровое двойное слепое, рандомизированное, сравнительное в 3 параллельных группах исследование не меньшей эффективности комбинированного лекарственного препарата Л-Дексопт, капли глазные 5 мг/мл + 1 мг/мл (K.O. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния); комбинации лекарственных препаратов Максидекс, капли глазные, 1 мг/мл (Алкон-Куврер Н.В. С.А., Бельгия) и Офтаквикс, капли глазные, 5 мг/мл (АО Сантэн, Финляндия); и комбинированного лекарственного препарата Тобрадекс, капли глазные (Алкон-Куврер Н.В. С.А., Бельгия) с целью лечения гнойно-воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивиты). | одобрить |
| 41 | ЭК-51993 | 30.06.17 | 4047554-20-1/ЭС-П от 27.06.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | BO21223 | «Многоцентровое, открытое рандомизированное исследование третьей фазы по оценке преимущества GA101 (RO5072759) в комбинации с химиотерапией у пациентов с распространенной индолентной неходжкинской лимфомой, ранее не получавших лечение, по сравнению с ритуксимабом в комбинации с химиотерапией, с последующим лечением GA101 или ритуксимабом у пациентов, ответивших на терапию». | одобрить |
| 42 | ЭК-51994 | 30.06.17 | 4047320-20-1/ЭС-П от: 27.06.2017 | АО "БАЙЕР", Россия | о внесении изменений в материалы клин. исследования | 15743 | Рандомизированное открытое активно-контролируемое исследование II фазы по изучению внутривенного введения анетумаб равтансина (BAY 94-9343) или винорелбина у пациентов с распространенной или метастатической злокачественной мезотелиомой плевры с гиперэкспрессией мезотелина и прогрессированием на фоне первой линии химиотерапии на основе платины / пеметрекседа. | одобрить |
| 43 | ЭК-51995 | 21.06.17 | 4046775-20-1/ЭС-П от: 15.06.2017 | Квинтайлс ГезмбХ, Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | D1001066 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, 6-недельное исследование для оценки эффективности и безопасности применения луразидона (SM-13496) у пациентов с острым психозом при шизофрении» | одобрить |
| 44 | ЭК-51996 | 21.06.17 | 4046778-20-1/ЭС-П от: 15.06.2017 | Квинтайлс ГезмбХ, Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | D1001067 | "Открытое, расширенное, 12 недельное исследование луразидона (SM-13496) у пациентов с шизофренией" | одобрить |
| 45 | ЭК-51998 | 30.06.17 | 4047555-20-1/ЭС-П от: 27.06.2017 | Представительство АО "Санофи-авентис груп" | внесение изменений в материалы клин. исследования | EFC14335 | Рандомизированное открытое многоцентровое исследование III фазы с целью сравнения комбинации изатуксимаба (SAR650984) и помалидомида с низкими дозами дексаметазона и применения только помалидомида с низкими дозами дексаметазона у пациентов с рефрактерной или рецидивирующей и рефрактерной множественной миеломой | одобрить |
| 46 | ЭК-51999 | 30.06.17 | 4047467-20-1/ЭС-П от: 27.06.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | 030(4C)HO16241 | Исследование 3-й фазы, в котором оценивается эффективность нового комбинированного противогрибкового препарата в форме вагинального суппозитория (содержащего бензидамина гидрохлорид 6 мг и эконазола нитрат 150 мг) при лечении неосложнённого вульвовагинального кандидоза (Исследование BEtreat) | одобрить |
| 47 | ЭК-52000 | 30.06.17 | 4047389-20-1/ЭС-П от 26.06.2017 | Представительство компании с ОО «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | МО29983 | Открытое несравнительное многоцентровое исследование безопасности атезолизумаба при его применении у пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной или неуротелиальной карциномой мочевыводящих путей | одобрить |
| 48 | ЭК-52002 | 30.06.17 | 4045555-20-1/ЭС от 27.06.2017 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | CTMT212X2106 | Исследование I и II фазы по оценке безопасности и эффективности рибоциклиба (LEE011) в комбинации с траметинибом (TMT212) у пациентов с распространёнными или метастатическими солидными опухолями | одобрить |
| 49 | ЭК-52003 | 27.06.17 | 4045554-20-1/ЭС от 27.06.2017 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | CINC424D2301 | Рандомизированное открытое многоцентровое исследование III фазы с целью сравнения руксолитиниба и наилучшей доступной терапии у пациентов с рефрактерной к кортикостероидам хронической реакцией «трансплантат против хозяина» после аллогенной трансплантации стволовых клеток (REACH 3) | одобрить |
| 50 | ЭК-52004 | 30.06.17 | 4046020-20-1/ЭС от: 23.06.2017 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс", Россия | об одобрении проведения КИ | KI/0117-3 | Открытое многоцентровое сравнительное рандомизированное исследование эффективности, безопасности и переносимости препаратов Кетоаминол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия), и Кетостерил®, таблетки, покрытые оболочкой (Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия), у пациентов с хронической почечной недостаточностью IV–V ст. | одобрить |
| 51 | ЭК-52005 | 30.06.17 | 4047084-20-1/ЭС от: 26.06.2017 | ООО "КОНФАРМ", Россия | об одобрении проведения КИ | STREAM-2 | Стратегическая Ранняя Реперфузия После Инфаркта Миокарда у пациентов пожилого возраста. | одобрить |
| 52 | ЭК-52006 | 05.07.17 | 4047981-20-1/ЭС от 03.07.2017 | АО "Акрихин", Россия | о проведении клинического исследования препарата ПАСК-Акри | ЦНИР\_10/15 | Открытое, рандомизированное, перекрестное двухэтапное с адаптивным дизайном исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов ПАСК-Акри®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (АКРИХИН) и ПАСК-Акри®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (АКРИХИН), с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 53 | ЭК-52007 | 05.07.17 | 4047980-20-1/ЭС от 03.07.2017 | АО "Акрихин", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | ЦНИР\_01/16-01 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эзетиниб-Акрихин, таблетки, 10 мг (АО "Акрихин", Россия) и Эзетрол, таблетки, 10 мг ("Шеринг-Плау Лабо Н.В.", Бельгия) при приеме натощак здоровыми добровольцами. | одобрить |
| 54 | ЭК-52008 | 05.07.17 | 4047929-20-1/ЭС от 04.07.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 14062017-GlimSevZv-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинентики и биоэквивалентности препаратов Глимепирид таблетки 4 мг (ЗАО "Северная звезда", Россия) и Амарил таблетки 4 мг (производства Санофи-Авентис С.п.А.,Италия, владелец регистрационного удостоверения Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия) с участием здоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 55 | ЭК-52009 | 05.07.17 | 4048114-20-1/ЭС от 04.07.2017 | ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России) | о проведении клинического исследования препарата ГамЭвак-Лио Вакцина против лихорадки Эбола векторная | 01-ГамЭвак-Лио-2017 | «Двойное слепое рандомизированное плацебоконтролируемое исследование иммуногенности и безопасности лекарственного препарата ГамЭвак-Лио Вакцина против лихорадки Эбола векторная, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» | одобрить |
| 56 | ЭК-52010 | 05.07.17 | 4047666-20-1/ЭС от 30.06.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 01062017-HoPanSevZv-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Гопантеновая кислота, таблетки, 500 мг (ЗАО "Северная звезда", Россия) и Пантогам, таблетки, 500 мг (ООО "ПИК-ФАРМАЛЕК", Росиия) с участием здоровых добровольцев натощакю | одобрить |
| 57 | ЭК-52011 | 05.07.17 | 4047824-20-1/ЭС от 30.06.2017 | ЗАО "Северная Звезда", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 14062017- EzetimSevZv-001 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эзетимиб таблетки 10 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Эзетрол® таблетки 10 мг (Производства МСД Интернэшнл ГмбХ (Пуэрто-Рико Бранч) ЛЛС, Пуэрто-Рико, владелец регистрационного удостоверения Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) с участиемздоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 58 | ЭК-52012 | 05.07.17 | 4047780-20-1/ЭС-П от: 29.06.2017 | ООО «Новартис Фарма» | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | CLCZ696G2301 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах исследование третьей фазы с активным контролем для оценки эффективности и безопасности LCZ696 в сравнении с рамиприлом по влиянию на заболеваемость и смертность у пациентов с высоким риском повторного острого инфаркта миокарда» | одобрить |
| 59 | ЭК-52013 | 05.07.17 | 4047989-20-1/ЭС-П от: 04.07.2017 | ООО «Ново Нордиск» | об одобрении поправки №3, новой версии протокола, Дополнении I | NN9924-4280 | PIONEER 8 – Дополнительная терапия к инсулину Сравнение эффективности и безопасности терапии пероральным Семаглутидом или плацебо у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получающих инсулинотерапию. | одобрить |
| 60 | ЭК-52015 | 05.07.17 | 4046696-20-1/ЭС-П от: 16.06.2017 | представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцария) | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | MO29518 | Открытое мультикогортное исследование II фазы препарата MPDL3280A у пациентов с распространенными солидными опухолями | одобрить |
| 61 | ЭК-52016 | 05.07.17 | 4047978-20-1/ЭС от 04.07.2017 | АО "ФП "Оболенское", Россия | одобрение исследования | 2103/17 | Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Албендазол и препарата сравнения | одобрить |
| 62 | ЭК-52017 | 05.07.17 | 4047950-20-1/ЭС от 04.07.2017 | ЗАО "Березовский фармацевтический завод", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 10052017- DezlorBer-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дезлоратадин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг (ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия) и Эриус® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (АО “Байер”, Россия) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 63 | ЭК-52018 | 05.07.17 | 4048061-20-1/ЭС-П от: 04.07.2017 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ", (Бельгия) | об одобрении поправки 5, новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | 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 |
| 64 | ЭК-52019 | 05.07.17 | 4047963-20-1/ЭС от 04.07.2017 | ЗАО "Березовский фармацевтический завод", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 05052017- MoxBer-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Моксифлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг (ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия) и Авелокс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (Байер Фарма АГ, Германия) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 65 | ЭК-52020 | 05.07.17 | 4048061-20-1/ЭС-П от: 04.07.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | CSOM230B2219 | "Многоцентровое рандомизированное открытое исследование IV фазы по изучению коррекции пасиреотид-индуцированной гипергликемии с помощью инкретиновой терапии или инсулина у взрослых пациентов с болезнью Кушинга или инсулина у взрослых пациентов с болезнью Кушинга или акромегалией" | одобрить |
| 66 | ЭК-52021 | 05.07.17 | 4047774-20-1/ЭС-П от: 30.06.2017 | представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария | об одобрении новой версии протокола, новых версий Информированных согласий | 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-52026 | 10.07.17 | 4046574-20-1/ЭС от: 06.07.2017 | АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод», Россия | об одобрении клин. исследования | VAL/K01-2016 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Валокордин®, таблетки (АО «Усолье-Сибирский химикофармацевтический завод», Россия) и Корвалол, таблетки (ООО «Фарма Старт», Украина) у здоровых добровольцев после однократного приема внутрь натощак». | одобрить |
| 68 | ЭК-52027 | 10.07.17 | 4047947-20-1/ЭС от 04.07.2017 | ООО «Гленмарк Импэкс» | об одобрении проведения клинического исследования | GPL/CT/2016/010/III | "Открытое, многоцентровое, сравнительное, рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости фиксированной комбинации Лидокаин +Феназон, капли ушные 10 мг + 40 мг, производства Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД., Индия и препарата Отипакс® капли ушные, производства Биокодекс, Франция у пациентов с острым средним отитом." | одобрить |
| 69 | ЭК-52030 | 10.07.17 | 4048093-20-1/ЭС-П от: 05.07.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении новой версии протокола с поправкой 9 | ОМВ110918 | Рандомизированное открытое исследование комбинированной терапии офатумумабом и бендамустином по сравнению с монотерапией бендамустином пациентов с индолентной В-клеточной неходжкинской лимфомой, не отвечающей на ритуксимаб или терапию, содержащую ритуксимаб, в течение шести месяцев лечения | одобрить |