Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике **№ 197 от** **27.08.2019** г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутренний  номер | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Решение |
| 1 | ЭК-55212 | 02.07.2019 | 4104654-20-1/ЭС от: 26.07.2019 | ЗАО "Биокад", Россия | о проведении клинического исследования | BCD-100-7/PRESTO | Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности пролголимаба в качестве адъювантной терапии пациентов после тотальной резекции меланомы. | не одобрить |
| 2 | ЭК-55213 | 03.07.2019 | 4103853-20-1/ЭС от: 28.06.2019 | ООО "иФарма", Россия | о проведении клинического исследования | CTI-0602K-C013 | "MMONARCh: исследование препарата MSDC-0602K, модулятора митохондриального переносчика пирувата, при лечении пациентов с неалкогольным стеатогепатитом (НАСГ) и сахарным диабетом, оценка влияния на НАСГ и улучшение гликемического контроля". | одобрить |
| 3 | ЭК-55215 | 08.07.2019 | 4105234-20-1/ЭС от: 02.07.2019 | Московское представительство АО "Эли Лилли Восток С.А." | о проведении клинического исследования | I6T-MC-AMAM | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование 3 фазы, с контролем плацебо и активным препаратом сравнения, без повторной рандомизации после индукционного периода, проводимое для оценки эффективности и безопасности мирикизумаба у пациентов с болезнью Крона средне-тяжелой или тяжелой степени». | одобрить |
| 4 | ЭК-55222 | 10.07.2019 | 4105540-20-1/ЭС от: 04.07.2019 | ООО "АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ", Россия | о проведении клинического исследования | 1042-CDD-3001 | Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование ганаксолона в качестве дополнительной терапии у детей и подростков с дефицитом циклин-зависимого киназоподобного протеина 5 (CDKL5), с последующим длительным периодом открытого лечения. | одобрить |
| 5 | ЭК-55223 | 10.07.2019 | 4105931-20-1/ЭС-П от: 05.07.2019 | ООО "Синеос Хелс РУС" | об одобрении внесений изменений а материалы клинического исследования | R2810-ONC-1676/GOG-3016 (CVP1601) | Открытое рандомизированное клиническое исследование фазы 3 препарата REGN2810 по сравнению с химиотерапией, выбранной исследователем у пациентов с рецидивирующей или метастазирующей карциномой шейки матки. | одобрить |
| 6 | ЭК-55225 | 10.07.2019 | 4105734-20-1/ЭС-П от: 05.07.2019 | Общество с ограниченной ответственностью "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении внесений изменений а материалы клинического исследования | СА209-743 | «Рандомизированное, открытое исследование 3 фазы по сравнению комбинации ниволумаба с ипилимумабом с комбинацией пеметрекседа с цисплатином или карбоплатином в первой линии терапии у пациентов с неоперабельной мезотелиомой плевры. (CheckMate 743: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 743)». | одобрить |
| 7 | ЭК-55242 | 08.07.2019 | 4105567-20-1/ЭС от 04.07.2019 | ООО "Амджен" (США) | о проведении клинического исследования препарата Энплейт | 20140346 | Рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование 3 фазы ромиплостима при лечении тромбоцитопении, индуцированной химиотерапией, у пациентов, получавших химиотерапию на основе схемы FOLFOX для лечения рака желудочно-кишечного тракта или колоректального рака. | одобрить |
| 8 | ЭК-55247 | 10.07.2019 | 4105682-20-1/ЭС от 05.07.2019 | ООО "Амджен" (США) | о проведении клинического исследования препарата Энплейт | 20170770 | Рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование 3 фазы ромиплостима при лечении тромбоцитопении, индуцированной химиотерапией, у пациентов, получавших химиотерапию для лечения немелкоклеточного рака легких, рака яичников или рака молочной железы. | одобрить |
| 9 | ЭК-55249 | 10.07.2019 | 4105969-20-1/ЭС-П от 05.07.2019 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении внесений изменений а материалы клинического исследования | CPKC412A2218 | Открытое исследование II фазы для оценки безопасности, эффективности и фармакокинетики мидостаурина (PKC412), применяемого 2 раза в сутки, в комбинации со стандартной химиотерапией и отдельно после консолидирующей терапии в единственной группе детей с ОМЛ при наличии мутации FLT3, ранее не получавших лечение по этому поводу. | одобрить |
| 10 | ЭК-55256 | 10.07.2019 | 4105733-20-1/ЭС-П от 05.07.2019 | ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия | об одобрении внесений изменений а материалы клинического исследования | PCM-S/B01-19 | Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухэтапное (два периода), с двумя последовательными приемами, перекрестное сравнительное адаптивное исследование фармакокинетики и безопасности препаратов Пикамилон®, раствор для приема внутрь, 12,5 мл (ОАО «Фармстандарт-Лексредства») и Пикамилон®, таблетки 50 мг (Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), у здоровых добровольцев при приеме натощак в однократной дозе 50 мг. | одобрить |
| 11 | ЭК-55261 | 15.07.2019 | 4106094-20-1/ЭС от 08.07.2019 | ООО "КРКА-РУС", Россия | о проведении клинического исследования препарата Вилдаглиптин | 19-76/R | Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности Исследуемого препарата Вилдаглиптин (50 мг, таблетки, АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения) и Препарата сравнения Галвус® (вилдаглиптин, 50 мг, таблетки, Новартис Фарма АГ, Швейцария) после однократного перорального приема препарата здоровыми добровольцами мужского пола натощак. | одобрить |
| 12 | ЭК-55262 | 15.07.2019 | 4106204-20-1/ЭС от 09.07.2019 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | о проведении клинического исследования препарата Опдиво® | CA209-73L | «Открытое рандомизированное исследование по сравнению комбинации ниволумаба и химиолучевой терапии (ХЛТ) с последующим назначением комбинации ниволумаба и ипилимумаба или комбинации ниволумаба и химиолучевой терапии (ХЛТ) с последующей монотерапией ниволумабом в сравнении с химиолучевой терапией (ХЛТ) с последующим назначением дурвалумаба у пациентов с местнораспространенным немелкоклеточным раком легкого, ранее не получавших лечение (МР НМРЛ). Фаза 3. (CheckMate 73L: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 73L)». | одобрить |
| 13 | ЭК-55263 | 15.07.2019 | 4106066-20-1/ЭС от 09.07.2019 | ООО "ЭР ЭНД ДИ ФАРМА", Россия | о проведении клинического исследования препарата Лангерра | RDPh\_18\_21 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Лангерра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (АО «Фарм-Синтез», Россия) в сравнении с препаратом Иресса®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, (АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания) при приеме натощак здоровыми добровольцами мужского пола». | одобрить |
| 14 | ЭК-55264 | 18.07.2019 | 4105784-20-1/ЭС от 16.07.2019 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | о проведении клинического исследования препарата вилдаглиптин + метформина гидрохлорид | RU-KKO-MET/VIL-01-2018 | «Открытое, рандомизированное, с двумя периодами, двумя последовательностями перекрестное исследование по оценке биоэквивалентности препарата Вилдаглиптин + Метформина гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 500 мг, и препарата Галвус Мет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 500 мг, с однократным приемом после еды у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 15 | ЭК-55265 | 18.07.2019 | 4106501-20-1/ЭС от 12.07.2019 | ООО "29 февраля", Россия | о проведении клинического исследования препарата Амбризентан-29 | АВ-06-2019 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Амбризентан-29 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (ООО «29 февраля», Россия) и Волибрис таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг («Патеон Инк.», Канада). | одобрить |
| 16 | ЭК-55266 | 18.07.2019 | 4104689-20-1/ЭС от 10.07.2019 | ООО "НПЦ Пробиотек", Россия | о проведении клинического исследования препарата Палора Ультра сироп | 12012018-PLR-S-001 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, в параллельных группах исследование эффективности и безопасности препарата Палора ультра сироп, производства Нобел Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш., Турция у пациентов с тревожными расстройствами и нарушениями сна. | одобрить |
| 17 | ЭК-55267 | 15.07.2019 | 4100127-20-1/ЭС-2 от 09.07.2019 | ООО «Синеос Хелс РУС», Россия | о проведении клинического исследования | B7981015 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование фазы 2В/3 с ранжированием доз для оценки эффективности и безопасности препарата PF-06651600 у взрослых пациентов и подростков с очаговой алопецией (ОА), с поражением 50% или более волосистой часты головы». | одобрить |
| 18 | ЭК-55269 | 16.07.2019 | 4105654-20-1/ЭС-П от: 09.07.2019 | ООО "Медпейс", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | ISIS 766720-CS2 | Двойное слепое плацебо контролируемое исследование фазы II для оценки безопасности, переносимости и эффективности препарата ISIS 766720 (IONIS GHR-LRX, антисмыслового ингибитора рецепторов соматотропного гормона), для однократного введения каждые 28 дней на протяжении 16 недель, у пациентов с акромегалией, которые получают лечение лигандами соматостатиновых рецепторов длительного действия (SRL). | одобрить |
| 19 | ЭК-55270 | 18.07.2019 | 4106301-20-1/ЭС-П от: 16.07.2019 | ООО "Премьер Ресеч", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | GAM10-08 | Проспективное двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности препарата Октагам 10% у пациентов с дерматомиозитом (исследование ProDERM). | одобрить |
| 20 | ЭК-55271 | 18.07.2019 | 4106095-20-1/ЭС-П от: 15.07.2019 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | о внесении изменений в протокол клинического исследования | № GA29144 | «МНОГОЦЕНТРОВОЕ, РАНДОМИЗИРОВАННОЕ, ДВОЙНОЕ СЛЕПОЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ III ФАЗЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЭТРОЛИЗУМАБА В КАЧЕСТВЕ ИНДУКЦИИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С БОЛЕЗНЬЮ КРОНА ОТ УМЕРЕННОЙ ДО ТЯЖЕЛОЙ СТЕПЕНИ АКТИВНОСТИ». | одобрить |
| 21 | ЭК-55272 | 18.07.2019 | 4106255-20-1/ЭС-П от: 15.07.2019 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | о внесении изменений в протокол клинического исследования | № GA29145 | «ОТКРЫТОЕ, ПРОДЛЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ C МОНИТОРИНГОМ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ БОЛЕЗНЬЮ КРОНА СРЕДНЕЙ И ТЯЖЕЛОЙ СТЕПЕНИ АКТИВНОСТИ, РАНЕЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В ПРОТОКОЛ III ФАЗЫ GA29144 ПО ИЗУЧЕНИЮ ЭТРОЛИЗУМАБА». | одобрить |
| 22 | ЭК-55273 | 18.07.2019 | 4105949-20-1/ЭС-П от: 15.07.2019 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 756-01 | «Рандомизированное двойное слепое исследование фазы III по изучению применения пембролизумаба в сравнении с плацебо и в сочетании с неоадъювантной химиотерапией и адъювантной эндокринной терапией для лечения эстроген-рецептор-положительного и отрицательного по рецептору человеческого эпидермального фактора роста 2 типа (ER+/HER2-) рака молочной железы ранней стадии, высокой степени риска (KEYNOTE-756)». | одобрить |
| 23 | ЭК-55274 | 16.07.2019 | 4104322-20-1/ЭС от: 10.07.2019 | ООО "Эс-Си-Ти", Россия | о проведении клинического исследования | Lita-003 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование в трех параллельных группах для оценки большей эффективности и безопасности мифепристона (2,5 мг и 5 мг) в сравнении с плацебо при лечении эндометриоза у женщин репродуктивного возраста в течение 24 недель, с периодом последующего наблюдения для оценки эффективности и безопасности у пациенток, прошедших лечение мифепристоном в дозах 2,5 мг и 5 мг. | одобрить |
| 24 | ЭК-55275 | 15.07.2019 | 4093588-20-1/ЭС от: 10.07.2019 | Представительство компании "Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед" (Индия) | о проведении клинического исследования | SPIL-2019-01 | Открытое сбалансированное рандомизированное трехэтапное с тремя последовательностями перекрестное одноцентровое сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Колдакт® день и ночь», таблетки покрытые пленочной оболочкой, для дневного и вечернего приема, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия, и «Ринза®», таблетки, производства Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд ФармасьютикалсЛтд), Индия, у здоровых добровольцев после однократного приема натощак. | одобрить |
| 25 | ЭК-55276 | 15.07.2019 | 4105875-20-1/ЭС от: 08.07.2019 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | о проведении клинического исследования | D8220C00008 | «Фаза ЗЬ. Многоцентровое открытое исследование акалабрутиниба (АСР-196) в одной группе пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом». | одобрить |
| 26 | ЭК-55277 | 18.07.2019 | 4106369-20-1/ЭС-П от: 15.07.2019 | ЗАО "Биокад", Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | BCD-100-3/DOMAJOR | «Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности BCD-100 в комбинации с пеметрекседом + цисплатином/карбоплатином в сравнении с плацебо в комбинации с пеметрекседом + цисплатином/карбоплатином в качестве первой линии терапии пациентов c распространенным неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ)». | одобрить |
| 27 | ЭК-55278 | 16.07.2019 | 4105947-20-1/ЭС-П от: 10.07.2019 | ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | В9991001 | «Многоцентровое, международное, открытое, рандомизированное, проводимое в параллельных группах исследование 3-й фазы, в котором авелумаб (MSB0010718C) в комбинации с наилучшей симптоматической терапией сравнивается с наилучшей симптоматической терапией в качестве поддерживающего лечения у пациентов с местно-распространённым или метастатическим уротелиальным раком, который не прогрессировал после завершения первой линии химиотерапии на основе препаратов платины». | одобрить |
| 28 | ЭК-55279 | 16.07.2019 | 4100126-20-1/ЭС от: 10.07.2019 | ООО «Биомапас», Россия | о проведении клинического исследования | 204869 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое (открытое для спонсора), плацебо-контролируемое исследование 2 фазы по изучению безопасности, переносимости, эффективности, фармакокинетики, фармакодинамики и зависимости ответной реакции от дозы при многократном введении моноклональных антител к клеткам с LAG3-положительным фенотипом (GSK2831781) у больных активным язвенным колитом». | одобрить |
| 29 | ЭК-55280 | 18.07.2019 | 4106576-20-1/ЭС от: 12.07.2019 | ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | о проведении клинического исследования | ALN-AT3SC-009 | "ATLAS-PPX: международное, открытое исследование со сменой препаратов, проводимое с целью оценки эффективности и безопасности профилактики Фитусираном у пациентов с гемофилией А и В, которые ранее получали профилактическое лечение фактором свёртывания или препаратом шунтирующего действия". | одобрить |
| 30 | ЭК-55281 | 18.07.2019 | 4106438-20-1/ЭС-П от: 16.07.2019 | ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | об одобрении новой версии протокола | D419AC00002 | Многоцентровое открытое рандомизированное исследование III фазы с целью сравнения дурвалумаба со стандартной химиотерапией на основе препаратов платины в первой линии терапии у пациентов с распространённым немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с высокой экспрессией PD-L1. | одобрить |
| 31 | ЭК-55282 | 16.07.2019 | 4105948-20-1/ЭС от: 09.07.2019 | АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия | о проведении клинического исследования | 204939(ZOSTER-062) | «Рандомизированное, слепое для наблюдателя,плацебо-контролируемое, многоцентровое клиническое исследование фазы III по оценке рецидивирования герпес-зостера и реактогенности, безопасности и иммуногенности вакцины производства ГСК Байолоджикалз против герпес-зостера (HZ/su) при внутримышечном введении по схеме в месяцы 0 и 2 взрослым пациентам в возрасте >50 лет с предшествующим эпизодом герпес-зостера». | одобрить |
| 32 | ЭК-55283 | 18.07.2019 | 4105968-20-1/ЭС-П от: 15.07.2019 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | D5180С00007 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности Тезепелумаба у взрослых пациентов и подростков с тяжелой неконтролируемой бронхиальной астмой (NAVIGATOR). | одобрить |
| 33 | ЭК-55284 | 18.07.2019 | 4105980-20-1/ЭС-П от: 15.07.2019 | Представительство АО "Санофи-авентис груп" | об одобрении новой версии протокола, ново версии информационного листка пациента | EFC15246 | Рандомизированное, открытое, многоцентровое исследование для оценки клинической пользы применения изатуксимаба в комбинации с карфилзомибом (препаратом Кипролис®) и дексаметазоном, по сравнению с комбинацией карфилзомиба и дексаметазона, у пациентов с рецидивирующей и/или рефрактерной множественной миеломой, ранее получавших от 1 до 3 линий терапии. | одобрить |
| 34 | ЭК-55285 | 18.07.2019 | 4106544-20-1/ЭС-П от: 16.07.2019 | Представительство АО "Санофи-авентис груп" | об одобрении новой версии протокола с поправкой 13, новой версии Информационного листка пациента | TED 10893 | Исследование 1/2 фазы с эскалацией дозыпо изучению безопасности, фармакокинетики и эффективности многократных внутривенных инфузий гуманизированных моноклональных антител (SAR650984) r СD38 у пациентов с CD38+гемобластозами. | одобрить |
| 35 | ЭК-55286 | 18.07.2019 | 4106481-20-1/ЭС от: 11.07.2019 | представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ», Россия | о проведении клинического исследования | MS200095-0031 | «Исследование фазы II в одной группе по изучению применения тепотиниба в комбинации с осимертинибом при МЕТ-амплифицированном, распространенном или метастазирующем немелкоклеточном раке легкого (HMPJI), который содержит активирующие мутации гена EGFR и обладает приобретенной устойчивостью к терапии ингибиторами EGFR-тирозинкиназы 1-3 поколения». | одобрить |
| 36 | ЭК-55287 | 18.07.2019 | 4105966-20-1/ЭС-П от: 15.07.2019 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии информационного листка пациента | D933RC00001 | «Рандомизированное открытое многоцентровое международное исследование III фазы для определения эффективности и безопасности дурвалумаба в комбинации с гемцитабином и цисплатином в качестве неоадъювантной терапии, с последующей монотерапией дурвалумабом в качестве адъювантной терапии у пациентов с мышечно-инвазивным раком мочевого пузыря (NIAGARA)». | одобрить |
| 37 | ЭК-55288 | 18.07.2019 | 4106300-20-1/ЭС от: 11.07.2019 | ООО «Ново Нордиск», Россия | о проведении клинического исследования | NN7415-4307 | «Эффективность и безопасность профилактики концизумабом у пациентов с гемофилией А или В без ингибиторов». | одобрить |
| 38 | ЭК-55289 | 18.07.2019 | 4106700-20-1/ЭС от: 16.07.2019 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) | о проведении клинического исследования | АС-077А301 A DUE | «Проспективное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, адаптивное клиническое исследование 3 фазы в параллельных группах, в последовательных когортах, с активным контролем и применением трех плацебо, проводимое для сравнения эффективности и безопасности монотерапии мацитентаном и тадалафилом с комбинированным препаратом мацитентана и тадалафил а в фиксированных дозировках, у пациентов слегочной артериальной гипертензией (ЛАГ), с последующим периодом открытого лечения комбинированным препаратом мацитентана и тадалафила в фиксированных дозировках». | одобрить |
| 39 | ЭК-55290 | 18.07.2019 | 4106422-20-1/ЭС-П от 16.07.2019 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | CCFZ533X2202 | Рандомизированное плацебо-контролируемое исследование, слепое в отношении пациентов и исследователей, для подтверждения концепции с изучением безопасности, переносимости, фармакокинетики и с предварительной оценкой эффективности многократного применения препарата CFZ533 при пролиферативном волчаночном нефрите средней степени активности. | одобрить |
| 40 | ЭК-55291 | 15.07.2019 | 4106286-20-1/ЭС от 10.07.2019 | ООО «Ново Нордиск», Россия | о проведении клинического исследования | NN7415-4311 | «Эффективность и безопасность профилактики концизумабом у пациентов с гемофилией А или В с ингибиторами». | одобрить |
| 41 | ЭК-55292 | 15.07.2019 | 4105780-20-1/ЭС от 08.07.2019 | ООО «АКЕЛА-Н», Россия | о проведении клинического исследования | 1 | «Рандомизированное контролируемое одноцентровое исследование III фазы препарата КсеМед® (ксенон) в виде ингаляции газа ксенона и кислорода у пациентов для коррекции последствий влияния стресса при воздействии неблагоприятных факторов производственной среды - попадающие под критерии R45.0 Нервное напряжение (Нервозность)». | одобрить |
| 42 | ЭК-55293 | 15.07.2019 | 4106337-20-1/ЭС от 10.07.2019 | АО "НПО "Микроген", Россия | о проведении клинического исследования | РГМ-Р-III-00-009/2018 | «Сравнительное рандомизированное исследование по изучению безопасности и эффективности препарата Релатокс® при применении у пациентов с миофасциальным болевым синдромом лица». | одобрить |
| 43 | ЭК-55294 | 15.07.2019 | 4099560-20-1/ЭС-2 от 08.07.2019 | Филиал компании с ограниченной ответственностью ««Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед» (Великобритания). | о проведении клинического исследования | CLI-06532AA1-01 | 52-недельное международное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое исследование, проводимое в 4 параллельных группах пациентов с целью оценки эффективности и безопасности препарата CHF 6532 в трех дозах (10, 25 или 50 мг два раза в сутки) в сравнении с плацебо в дополнение к стандартной терапии, проводимой пациентам с неконтролируемой тяжелой эозинофильной астмой. | одобрить |
| 44 | ЭК-55295 | 18.07.2019 | 4106120-20-1/ЭС-П от 15.07.2019 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | MK-7902-001-01 (E7080-G000-313; ENGOT-EN9) | «Рандомизированное открытое исследование 3 фазы с целью изучения комбинации пембролизумаба (MK-3475) с Ленватинибом (E7080/MK-7902) по сравнению с химиотерапией в качестве первой линии терапии для лечения распространённого или рецидивирующего рака эндометрия (LEAP-001)». | одобрить |
| 45 | ЭК-55296 | 18.07.2019 | 4100664-20-1/ЭС от 15.07.2019 | ООО «ЭббВи», Россия | о проведении клинического исследования | M19-857 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование для сравнения фармакокинетики и биодоступности двух препаратов, содержащих лопинавир/ритонавир (200 мг/50 мг), при однократном приёме натощак у здоровых взрослых добровольцев». | одобрить |
| 46 | ЭК-55297 | 18.07.2019 | 4106445-20-1/ЭС от 12.07.2019 | Представительство «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) | о проведении клинического исследования | СР40559 | «Многоцентровое несравнительное открытое исследование по изучению безопасности, фармакокинетики и эффективности балоксавира марбоксила у пациентов в возрасте с рождения до 1 года, имеющих гриппоподобные симптомы и не имеющих других заболеваний». | одобрить |
| 47 | ЭК-55298 | 18.07.2019 | 4106202-20-1/ЭС-П от 15.07.2019 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | CA209-9UT | «Открытое, рандомизированное исследование ниволумаба или комбинации ниволумаба и BMS-986205 в сочетании с внутрипузырным введением БЦЖ и без него у пациентов с мышечно-неинвазивным раком мочевого пузыря высокого риска при неэффективности терапии БЦЖ. Фаза 2». | одобрить |
| 48 | ЭК-55299 | 18.07.2019 | 4106226-20-1/ЭС-П от 16.07.2019 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | об одобрении внесения изменений в протокол | IM011046 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое, с использованием плацебо и активного препарата сравнения в качестве контроля, исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности препарата BMS-986165 у пациентов с умеренным или тяжелым бляшечным псориазом». | одобрить |
| 49 | ЭК-55300 | 18.07.2019 | 4106473-20-1/ЭС-П от 16.07.2019 | АО "Валента Фарм", Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | ФМП-03-01-2016 | Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Фампридин, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в качестве препарата симптоматической терапии у пациентов с рассеянным склерозом. | одобрить |
| 50 | ЭК-55301 | 23.07.2019 | 4107029-20-1/ЭС от 17.07.2019 | Представительство фирмы "Д-р Реддис Лабораторис Лтд", Индия | о проведении клинического исследования препарата Плагрил | DRL\_RUS/MDR/KCT/2019/EAEU\_PLAG | Одноцентровое открытое рандомизированное репликативное перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Плагрил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, производства «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.» (Индия), и препарата Плавикс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, производства «Санофи Клир ЭсЭнСи» (Франция), в четырех периодах с двумя последовательностями после однократного приема здоровыми добровольцами натощак. | одобрить |
| 51 | ЭК-55302 | 23.07.2019 | 4107030-20-1/ЭС от 18.07.2019 | представительство "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария) | о проведении клинического исследования препарата Ипатасертиб | СО41101 | «Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование III фазы для изучения ипатасертиба в комбинации с атезолизумабом и паклитакселом у пациентов с местнораспространенным нерезектабельным или метастатическим трижды негативным раком молочной железы». | одобрить |
| 52 | ЭК-55303 | 23.07.2019 | 4107168-20-1/ЭС от 17.07.2019 | АО "Генериум", Россия | о проведении клинического исследования препарата GNR-055 | IDB-MPS-I | Открытое мультикогортное исследование переносимости, безопасности, фармакокинетики и фармакодинамики препарата GNR-055 у здоровых добровольцев и пациентов с мукополисахаридозом II типа. | одобрить |
| 53 | ЭК-55304 | 25.07.2019 | 4107305-20-1/ЭС от 22.07.2019 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) | об одобрении проведения клинического исследования | 70033093THR2001 | «Рандомизированное открытое многоцентровое исследование с маскированием дозы исследуемого препарата, проводимое для оценки эффективности и безопасности JNJ-70033093 (BMS-986177), перорального ингибитора фактора Х1а, в сравнении с подкожным введением эноксапарина у пациентов, которым выполняется плановое тотальное  эндопротезирование коленного сустава». | одобрить |
| 54 | ЭК-55305 | 25.07.2019 | 4107213-20-1/ЭС от 22.07.2019 | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | о проведении клинического исследования препарата Декскетопрофен | № DXKP-2019 | Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Декскетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (АО «Биохимик», Россия) и Дексалгин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия) у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов натощак. | одобрить |
| 55 | ЭК-55306 | 25.07.2019 | 4107310-20-1/ЭС от: 23.07.2019 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | о проведении клинического исследования | Mapi GA Depot Phase III - 001 | «Международное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы IIIв параллельных группах у пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза (РРС) для оценки эффективности, безопасности и переносимости препарата ГА Депо, внутримышечной инъекции пролонгированного действия глатирамера ацетата, вводимой один раз в четыре недели». | одобрить |
| 56 | ЭК-55307 | 23.07.2019 | 4107161-20-1/ЭС от: 19.07.2019 | ООО «МЦ Пробиотек», Россия | о проведении клинического исследования | BE-22102018-ChlorBio | «Открытое рандомизированное перекрестное в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Хлорпромазин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (ЗАО «Биоком», Россия) и Аминазин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (АО «Валента Фарм», Россия) с участием здоровых добровольцев-мужчин натощак". | одобрить |
| 57 | ЭК-55308 | 26.07.2019 | 4107571-20-1/ЭС от 24.07.2019 | АО "НПО "Микроген", Россия | о проведении клинического исследования препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный | ПЦР-П-IV-ПМ-001/2019 | Сравнительное рандомизированное исследование по изучению безопасности и эффективности препарата Секстафаг® у пациентов с неосложненным рецидивирующим циститом. | одобрить |
| 58 | ЭК-55309 | 26.07.2019 | 4106800-20-/ЭС-П от: 24.07.2019 | ООО "АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ", Россия | об одобрении новой версии протокола | NUH-ALS-2015-04 | Предотвращение осложнений ишемического повреждения и системного воспаления, спровоцированных окислительным стрессом, в течение и после инвазивной хирургической операции на сердце с помощью Щелочной Фосфатазы (APPIRED III). | одобрить |
| 59 | ЭК-55310 | 26.07.2019 | 4106621-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Представительство акционерного общества «Эли Лилли Восток С.А.», г. Москва | об одобрении поправки d к протоколу, новой версии информационного листка пациента | 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 |
| 60 | ЭК-55311 | 26.07.2019 | 4196423-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Московское представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.» (Швейцария) | об одобрении поправки b к протоколу, новой версии информационного листка пациента | I4V-MC-JAHV | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование с периодом отмены лечения по оценке безопасности и эффективности барицитиниба для перорального приема у детей с ювенильным идиопатическим артритом (ЮИА) в возрасте от 2 лет и младше 18 лет». | одобрить |
| 61 | ЭК-55312 | 26.07.2019 | 4106703-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | об одобрении новой версии протокола | МК-7902-007-00 (E7080-G000-314) | «Рандомизированное двойное слепое исследование III фазы с целью изучения пембролизумаба (препарат МК-3475) в комбинации с ленватинибом (препарат Е7080/МК-7902) или без него, у пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), ранее не получавших лечение и имеющих опухоли с количественным показателем доли экспрессии в опухолевой ткани (TPS) от 1% и выше (LEAP-007)». | одобрить |
| 62 | ЭК-55313 | 26.07.2019 | 4106833-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Представительство ООО "Ай Эн Си Ресеря ЮКей Лимитед" (Великобритания) | об одобрении новой версии протокола с включенной поправкой 3 и новой версии Информационного листка пациента | ALXN1210-PNH-303 | Открытое, многоцентровое, рандомизированное, фармакокинетическое, проводимое в параллельных группах, исследование не меньшей эффективности равулизумаба, вводимого подкожно, в сравнении с вводимым внутривенно, у взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией, получающих лечение экулизумабом, фаза 3. | одобрить |
| 63 | ЭК-55314 | 26.07.2019 | 4107032-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия | об одобрении новой версии протокола с включенной поправкой INT-7, новой версии Информационного листка пациента | № 54767414MMY3003 | "Исследование III фазы терапии даратумумабом, леналидомидом и дексаметазоном в сравнении с терапией леналидомидом и дексаметазоном у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественой миеломой". | одобрить |
| 64 | ЭК-55315 | 23.07.2019 | 4106836-20-1/ЭС от: 17.07.2019 | ООО "Бисерно", Россия | о проведении клинического исследования | N-NIT-1009 | «Открытое сравнительное рандомизированное перекрестное с двумя последовательностями и двумя периодами исследование сравнительной фармакокинетики, биоэквивалентности и безопасности препаратов «Нитизинон», капсулы, 10 мг, производства ООО «Натива», Россия, и «Орфадин®», капсулы, 10 мг, производства компании «Апотэк Продукцион энд Лабораториер АБ», Швеция, при однократном приеме натощак у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 65 | ЭК-55316 | 26.07.2019 | 4107124-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | о внесении изменений в протокол клинического исследования | IM011021 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2 для оценки эффективности и безопасности препарата BMS-986165 у пациентов с системной красной волчанкой». | одобрить |
| 66 | ЭК-55317 | 26.07.2019 | 4106914-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 06/18 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Ибупрофен, мягкие желатиновые капсулы, 400 мг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Нурофен® Экспресс Фoрте капсулы, 400 мг (Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед, Великобритания) у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак». | одобрить |
| 67 | ЭК-55318 | 23.07.2019 | 4096574-20-1/ЭС от: 19.07.2019 | Представительство "Д-р Редди`с Лабораторис Лтд." (Индия) | о проведении клинического исследования | DRL\_RUS/MDR/KCT/2018/EEU\_FNST | Открытое, рандомизированное, перекрестное с двумя периодами, двухпоследовательное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препаратов Финастерид (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) и Проскар® (Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды) в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой (5 мг), при однократном приеме здоровыми добровольцами мужского пола натощак. | одобрить |
| 68 | ЭК-55320 | 29.07.2019 | 4196424-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А.", Швейцария | о внесении изменений в протокол клинического исследования | I4V-MC-JAHX | «Многоцентровое исследование III фазы по оценке долгосрочной безопасности и эффективности барицитиниба у пациентов в возрасте от 1 до <18 лет с ювенильным идиопатическим артритом (ЮИА)». | одобрить |
| 69 | ЭК-55321 | 26.07.2019 | 4106623-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | ФГУП "НПО "Микроген", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | ДФИ-Р-II-02-003/2016 | Оценка безопасности и эффективности препарата Дифаг бактериофаг ацинетобактер-синегнойный у пациентов с хирургическими инфекциями кожи и мягких тканей. | одобрить |
| 70 | ЭК-55322 | 26.07.2019 | 4106625-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | ФГУП "НПО "Микроген", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | РГБ-П-III-00-030/2017 | «Сравнительное рандомизированное исследование безопасности и эффективности препарата Релатокс® при хронической мигрени». | одобрить |
| 71 | ЭК-55323 | 23.07.2019 | 4106533-20-1/ЭС-П от: 17.07.2019 | ЗАО "Биокад", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | BCD-100-5/FERMATA | Международное рандомизированное двойное слепое клиническое исследование BCD-100 в комбинации с платиносодержащей химиотерапией с бевацизумабом или без него в сравнении с плацебо в комбинации с платиносодержащей химиотерапией с бевацизумабом или без него у пациенток с распространенным раком шейки матки. | одобрить |
| 72 | ЭК-55324 | 23.07.2019 | 4107146-20-1/ЭС от: 18.07.2019 | Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ», Россия | о проведении клинического исследования | F901318/0032 | «Открытое, несравнительное исследование фазы IIb препарата F901318 для лечения инвазивных грибковых инфекций, вызванных Lomentospora prolificans, Scedosporium spp., Aspergillus spp. и прочими устойчивыми грибками у пациентов, у которых отсутствуют подходящие альтернативные варианты лечения». | одобрить |
| 73 | ЭК-55325 | 29.07.2019 | 4107306-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия | об одобрении поправки 6 к протоколу, новой версии Информационного листка пациента | 64091742PCR2001 | Исследование 2 фазы с целью оценки эффективности и безопасности нирапариба у мужчин с метастатическим кастрат-резистентным раком предстательной железы и с нарушениями репарации ДНК. | одобрить |
| 74 | ЭК-55326 | 29.07.2019 | 4107790-20-1/ЭС от 25.07.2019 | ООО "ОСТ Рус", Россия | о проведении клинического исследования препарата Кагоцел® | KGC-J11-C03-1 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо контролируемое исследование эффективности и безопасности препарата Кагоцел®, таблетки 12 мг у взрослых пациентов с неосложненным гриппом или другими острыми респираторными вирусными инфекциями. | одобрить |
| 75 | ЭК-55327 | 30.07.2019 | 4107147-20-1/ЭС от 24.07.2019 | Представительство АО "Лаборатории Сервье", Франция | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CL3-05682-109 | Клиническое исследование не меньшей эффективности микронизированной очищенной флавоноидной фракции 1000 мг, одна жевательная таблетка в день по сравнению с микронизированной очищенной флавоноидной фракцией 500 мг, 2 таблетки в день после 8 недель применения у пациентов с симптоматическим хроническим заболеванием вен (ХЗВ). Международное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах. | одобрить |
| 76 | ЭК-55328 | 29.07.2019 | 4107154-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ» | об одобрении новой версии протокола с включенной поправкой 4, новой версии информационного листка пациента | ALXN1210-aHUS-311 | "Исследование препарата ALXN1210 у взрослых пациентов и пациентов юношеского возраста с атипичным гемолитико-уремическим синдромом (аГУС) без опыта применения ингибиторов комплемента, проводимое в одной группе". | одобрить |
| 77 | ЭК-55329 | 29.07.2019 |  | ООО «Амджен», Россия | о проведении клинического исследования | 20170588 | «Исследование II фазы по подбору дозы для оценки эффективности и безопасности AMG 570 у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) в активной фазе и с отсутствием адекватного ответа на стандартную терапию». | одобрить |
| 78 | ЭК-55330 | 29.07.2019 | 4108008-20-1/ЭС от 25.07.2019 | ООО «Новартис Фарма», Россия | о проведении клинического исследования | CINC424G12201 | «Открытое многоцентровое исследование II фазы для изучения добавления руксолитиниба к кортикостероидам в единственной группе педиатрических пациентов с умеренной или тяжёлой хронической реакцией «трансплантат против хозяина» после аллогенной трансплантации стволовых клеток». | одобрить |
| 79 | ЭК-55331 | 26.07.2019 | 4106881-20-1/ЭС-П от 24.07.2019 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | 64304500CRD2001 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование фазы 2b в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности препарата JNJ-64304500 у пациентов с активной болезнью Крона в степени от умеренной до тяжелой. | одобрить |
| 80 | ЭК-55332 | 26.07.2019 | 4106444-20-1/ЭС-П от 24.07.2019 | Представительство «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) | об одобрении внесения изменений в протокол | BP41054 | Открытое многоцентровое исследование фазы Ib для оценки безопасности и терапевтической активности препарата RO6874281 (иммуноцитокина, включающего вариант интерлейкина-2 (IL 2V), направленно воздействующего на белок активации фибробластов альфа (FAP), применяемого в комбинации с пембролизумабом (анти-PD-1), у пациентов с распространённой и/или метастатической меланомой. | одобрить |
| 81 | ЭК-55333 | 26.07.2019 | 4106663-20-1/ЭС-П от 24.07.2019 | ООО "Синеос Хелс Рус", Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | B1371019 | Рандомизированное (1:1) двойное-слепое многоцентровое плацебо-контролируемое исследование по оценке интенсивной химиотерапии в сочетании с препаратом Гласдегиб (PF-04449913) или без него либо Азацитидина (AZA) в сочетании с препаратом Гласдегиб или без него у пациентов с острым миелоидным лейкозом, ранее не получавших лечение. | одобрить |
| 82 | ЭК-55334 | 26.07.2019 | 4106719-20-1/ЭС-П от 24.07.2019 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | CINC424A2X01B | «Открытый многоцентровой протокол IV фазы с целью продолжения терапии пациентов, завершивших участие в предшествующих спонсируемых компанией «Новартис» или «Инсайт» международных исследованиях руксолитиниба (INC424) или исследованиях комбинированной терапии руксолитинибом и панобиностатом (LBH589), у которых по мнению исследователей предполагается положительный эффект от дальнейшей терапии». | одобрить |
| 83 | ЭК-55335 | 29.07.2019 | 4107570-20-1/ЭС-П от 24.07.2019 | представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ» | об одобрении новой версии протокола, новых версий Информационных листков 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 детей и подростков в возрасте от ≥ 2 до < 18 лет с подтвержденным или вероятным легочным ТБ-МЛУ | одобрить |
| 84 | ЭК-55336 | 02.08.2019 | 4106710-20-1/ЭС-П от: 29.08.2019 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | CDRB436F2410 | COMBI-APlus: Открытое исследование IIIb фазы по оценке применения дабрафениба в комбинации с траметинибом в качестве адъювантной терапии пациентов с положительной по мутации BRAF V600 меланомой III стадии после полной резекции с целью изучения влияния адаптированного алгоритма ведения пациентов с НЯ гипертермии на исходы, связанные с этим явлением. | одобрить |
| 85 | ЭК-55337 | 29.07.2019 | 4107789-20-1/ЭС от: 25.07.2019 | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | о проведении клинического исследования | 01/19 | Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Варденафил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Левитра®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (Байер АГ, Германия) при приеме натощак здоровыми добровольцами мужского пола. | одобрить |
| 86 | ЭК-55338 | 29.07.2019 | 4108122-20-1/ЭС от: 25.07.2019 | ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Россия | о проведении клинического исследования | BE-11042019-PerAF | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Периндоприл таблетки 8 мг («Санека Фармасьютикалс а.с.», Словацкая Республика) и Престариум® таблетки 8 мг (Лаборатории Сервье, Франция) с участием здоровых добровольцев натощак. | одобрить |
| 87 | ЭК-55339 | 29.07.2019 | 4107120-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | ООО "ЭббВи", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | M13-494 | Мультицентровое, рандомизированное, 3 фазы открытое исследование Венетоклакса и Дексаметазона по сравнению с Помалидомидом и Дексаметазоном у участников с рецидивирующей или резистентной множественной миеломой с мутацией t(11;14). | одобрить |
| 88 | ЭК-55340 | 29.07.2019 | 4107145-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | Представительство фирмы "АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ" | о внесении изменений в протокол клинического исследования | DU176b-С-U313 | Открытое, рандомизированное, многоцентровое, наблюдательное исследование, проводимое в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности эдоксабана тозилата, применяемого для лечения детей в возрасте от 38 недель гестации до 18 лет с заболеваниями сердца и риском тромбоэмболических осложнений. | одобрить |
| 89 | ЭК-55341 | 02.08.2019 | 4101713-20-1/ЭС-2 от 30.07.2019 | ООО "Фармамед", Россия | о проведении клинического исследования препарата Армадин лонг | ПРТ-КИ-005-003-01 | «Открытое рандомизированное сбалансированное перекрестное исследование сравнительной биодоступности в двух периодах, двух последовательностях с однократным приемом внутрь 750 мг лекарственного препарата Армадин® лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг, ООО Научно-производственное объединение «ФармВИЛАР», Россия, и троекратным приемом внутрь 250 мг лекарственного препарата Мексидол® ФОРТЕ 250, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, ЗАО “ЗиО-Здоровье”, Россия, у взрослых здоровых добровольцев». | одобрить |
| 90 | ЭК-55342 | 02.08.2019 | 4108190-20-1/ЭС от 02.08.2019 | ООО "МДП-КИО", Россия | о проведении клинического исследования препарата Триазавирин | ТРИАЗАВИРИН-ОРВИ-03 | «Рандомизированное двойное слепое сравнительное плацебо-контролируемое исследование по подтверждению эффективности, безопасности, переносимости и подбору оптимальной дозы препарата ТРИАЗАВИРИН®, капсулы, у пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями». | одобрить |
| 91 | ЭК-55343 | 02.08.2019 | 4108298-20-1/ЭС от 30.07.2019 | филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", США, г. Москва | о проведении клинического исследования препарата Тецентрик | ВО40729 | «Открытое, многоцентровое, дополнительное исследование с участием пациентов, ранее включенных в исследование атезолизумаба, финансируемое компанией «Дженентек» и/или «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (IMbrella B)». | одобрить |
| 92 | ЭК-55344 | 02.08.2019 | 4106661-20-1/ЭС-П от 29.07.2019 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 799-00 | Исследование II фазы по оценке пембролизумаба (MK-3475) в комбинации с двухкомпонентной химиотерапией на основе препаратов платины и лучевой терапии у пациентов с неоперабельным, местно-распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) III стадии (KEYNOTE-799). | одобрить |
| 93 | ЭК-55345 | 02.08.2019 | 4108077-20-1/ЭС от 26.07.2019 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | о проведении клинического исследования препарата вилдаглиптин + метформина гидрохлорид | RU-KKO-MET/VIL-03-2018 | Открытое, рандомизированное, с двумя периодами, двумя последовательностями перекрестное исследование по оценке биоэквивалентности препарата Вилдаглиптин + Метформина гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 1000 мг, и препарата Галвус Мет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 1000 мг, с однократным приемом после еды у здоровых добровольцев. | одобрить |
| 94 | ЭК-55346 | 02.08.2019 | 4108076-20-1/ЭС от 26.07.2019 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | о проведении клинического исследования препарата вилдаглиптин + метформина гидрохлорид | RU-KKO-MET/VIL-02-2018 | Открытое, рандомизированное, с двумя периодами, двумя последовательностями перекрестное исследование по оценке биоэквивалентности препарата Вилдаглиптин + Метформина гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 850 мг, и препарата Галвус Мет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 850 мг, с однократным приемом после еды у здоровых добровольцев. | одобрить |
| 95 | ЭК-55347 | 02.08.2019 | 4108239-20-1/ЭС от 29.07.2019 | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | о проведении клинического исследования препарата Ребамипид | 02/19 | Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Ребамипид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Ребагит®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика) при приеме натощак здоровыми добровольцами. | одобрить |
| 96 | ЭК-55348 | 02.08.2019 | 4107304-20-1/ЭС-П от 29.07.2019г. | АО «АКРИХИН», Россия | об одобрении новой версии протокола | APL561500 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ситаглиптин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (ПОЛЬФАРМА) и Янувия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды) с участием здоровых добровольцев при однократном приёме натощак». | одобрить |
| 97 | ЭК-55349 | 02.08.2019 | 4106698-20-1/ЭС-П от: 29.07.2019 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | D933YC00001 | «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы для изучения дурвалумаба в качестве консолидирующей терапии у пациентов с местнораспространённым нерезектабельным немелкоклеточным раком легкого (III стадии) без прогрессирования заболевания после радикальной химиолучевой терапии на основе препаратов платины (PACIFIC 5)». | одобрить |
| 98 | ЭК-55350 | 02.08.2019 | 4107989-20-1/ЭС от: 26.07.2019 | АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия | о проведении клинического исследования | CAPTOPRIL-06/2019 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата «Каптоприл», таблетки, 25 мг, производитель АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия и «Капотен», таблетки, 25 мг, производитель АО «АКРИХИН», Россия, у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 99 | ЭК-55351 | 02.08.2019 | 4108113-20-1/ЭС от: 29.07.2019 | Представительство компании «Айкон Холдинге Анлимитед Компани» (Ирландия) | о проведении клинического исследования | GS-US-223-1017 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, в параллельных группах, исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности селонсертиба у пациентов с умеренной и тяжелой диабетической нефропатией». | одобрить |
| 100 | ЭК-55352 | 05.08.2019 | 4107236-20-1/ЭС-П от 29.07.2019 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении новой версии протокола с поправкой 1 | CC-10004-PPSO-003 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы, в котором оценивается эффективность и безопасность апремиласта (CC-10004) у детей в возрасте от 6 до 17 лет (включительно) с бляшечным псориазом среднетяжёлой и тяжёлой степени. | одобрить |
| 101 | ЭК-55353 | 02.08.2019 | 4107230-20-1/ЭС-П от: 29.07.2019 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CT-P16 3.1 | Двойное слепое, рандомизированное, проводимое в параллельных группах исследование 3-й фазы с использованием активного препарата в качестве контроля с целью сравнения эффективности и безопасности препарата CT-P16 и разрешённого в ЕС препарата Авастин, применяемых в качестве первой линии терапии метастатического или рецидивирующего неплоскоклеточного немелкоклеточного рака лёгкого. | одобрить |
| 102 | ЭК-55354 | 02.08.2019 | 4106711-20-1/ЭС-П от: 29.07.2019 | ООО "Новартис Фарма", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CLOU064D12201 | Рандомизированное, слепое в отношении пациентов и исследователей, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата LOU064 у пациентов с неадекватно контролируемой бронхиальной астмой. | одобрить |
| 103 | ЭК-55355 | 02.08.2019 | 4107122-20-1/ЭС-П от: 24.07.2019 | ООО "ОСТ Рус", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | LT4032-301 | Оценка эффективности и безопасности препарата T4032 (биматопрост 0,01 %, без консерванта) в сравнении с препаратом Люмиган® 0,01 % у пациентов с повышенным внутриглазным давлением или глаукомой. | одобрить |
| 104 | ЭК-55356 | 02.08.2019 | 4108154-20-1/ЭС от: 26.07.2019 | ООО «Синеос Хелс РУС», Россия | о проведении клинического исследования | PAT-CR-302 | Многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование с рандомизированной отменой препарата Патиромер для коррекции гиперкалиемии у пациентов, получающих ингибиторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (RAASi) для лечения сердечной недостаточности (DIAMOND). | одобрить |
| 105 | ЭК-55357 | 02.08.2019 | 4108245-20-1/ЭС от: 30.07.2019 | ООО "иФарма", Россия | о проведении клинического исследования | X-03065-3316 | Многоцентровое, двойное-слепое, плацебо-контролируемое клиническое исследование по оценке влияния препарата Димиста, спрей назальный дозированный на качество жизни у пациентов с острым сезонным аллергическим ринитом с помощью опросника SNOT-22. | одобрить |
| 106 | ЭК-55358 | 05.08.2019 | 4107511-20-1/ЭС-П от 29.07.2019 | Московское представительство АО "Эли Лилли Восток С.А." | о внесении изменений в материалы клинического исследования | I4V-MC-JAJA | «Рандомизированное исследование фазы Зb/4, проводимое в параллельных группах, с активным контролем, по применению барицитиниба у пациентов с ревматоидным артритом». | одобрить |
| 107 | ЭК-55359 | 05.08.2019 | 4107509-20-1/ЭС-П от 29.07.2019 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 108 | ЭК-55360 | 05.08.2019 | 4107532-20-1/ЭС-П от 29.07.2019 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 826-00 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы с целью сравнения комбинации Пембролизумаба (MK-3475) с химиотерапией и комбинации плацебо с химиотерапией в качестве первой линии терапии у пациенток с персистирующим, рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки (KEYNOTE-826). | одобрить |
| 109 | ЭК-55361 | 05.08.2019 | 4108321-20-1/ЭС от: 31.07.2019 | «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ», Россия | о проведении клинического исследования | 1791 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое исследование 3 фазы, продолжительностью 52 недели для сравнения эффективности и безопасности препарата GSK3196165 с плацебо и тофацитинибом, в сочетании со стандартными синтетическими базисными противоревматическими препаратами, модифицирующими течение заболевания (DMARDs), у пациентов с ревматоидным артритом средней и тяжелой степени в активной фазе, продемонстрировавших недостаточный ответ на терапию стандартными синтетическими или биологическими DMARDs». | одобрить |
| 110 | ЭК-55362 | 05.08.2019 | 4108318-20-1/ЭС от: 30.07.2019 | «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ», Россия | о проведении клинического исследования | 201790 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое исследование 3 фазы, продолжительностью 52 недели для сравнения эффективности и безопасности препарата GSK3196165 с плацебо и тофацитинибом в сочетании с метотрексатом у пациентов с ревматоидным артритом средней и тяжелой степени активности, продемонстрировавших недостаточный ответ на терапию метотрексатом». | одобрить |
| 111 | ЭК-55365 | 06.08.2019 | 4108790-20-1/ЭС от 01.08.2019 | ООО "Пфайзер Инновации", Россия | о проведении клинического исследования | В7981032 | «Открытое, многоцентровое, долгосрочное исследование фазы 3 по оценке безопасности и эффективности препарата PF- 06651600 у взрослых пациентов и подростков с очаговой алопецией». | одобрить |
| 112 | ЭК-55369 | 06.08.2019 | 4108724-20-1/ЭС от 02.08.2019 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | о проведении клинического исследования | V114-024 | "Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, контролируемое c активным препаратом сравнения исследование 3 фазы для оценки безопасности, переносимости и иммуногенности схем догоняющей вакцинации препаратом V114 у здоровых младенцев, детей и подростков (PNEU-PLAN)", версия протокола 024-00. | одобрить |
| 113 | ЭК-55377 | 05.08.2019 | 4108580-20-1/ЭС от: 31.07.2019 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия) | о проведении клинического исследования | AC-065D301 | Многоцентровое рандомизированное исследование с 52-недельным двойным слепым плацебо-контролируемым периодом с последовательным набором групп с дальнейшим 104-недельным одногрупповым открытым периодом у участников с легочной гипертензией, ассоциированной с саркоидозом (ЛГАС), для оценки эффективности и безопасности перорального приема селексипага. | одобрить |
| 114 | ЭК-55378 | 05.08.2019 | 4108508-20-1/ЭС от: 31.07.2019 | Представительство компании "Айкон Холдингс Анлимитед Компани" (Ирландия) | о проведении клинического исследования | IgPro20\_3007 | Исследование эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата IgPro20 (иммуноглобулин для подкожного введения, Хизентра®) у взрослых пациентов с дерматомиозитом (ДМ). | одобрить |
| 115 | ЭК-55383 | 07.08.2019 | 4108864-20-1/ЭС от: 05.08.2019 | АО "Валента Фарм", Россия | о проведении клинического исследования | БУСП-02-02-2019 | Проспективное мультицентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке эффективности, безопасности и переносимости применения лекарственного препарата Буспирон, таблетки с пролонгированным высвобождением, 15 мг (АО "Валента Фарм", Россия), при его применении в различных дозировках у пациентов с расстройствами вегетативной нервной системы, проявляющимися ощущением невестибулярного головокружения. | одобрить |
| 116 | ЭК-55397 | 09.08.2019 | 4102103-20-1/ЭС от: 06.08.2019 | ООО "Манас Мед", Россия | о проведении клинического исследования | RDPh\_18\_22 | "Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Гефитиниб-Рус, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг ("Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед", Индия) в сравнении с препаратом Иресса®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, (АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания) при приеме натощак здоровыми добровольцами мужского пола". | одобрить |
| 117 | ЭК-55441 | 19.08.2019 | 4101745-20-1/ЭС-2 от: 14.08.2019 | ООО "Иннофарм", Россия | о проведении клинического исследования | МТК-III-Д-ДЦП-04/2019 | «Двойное слепое сравнительное рандомизированное исследование по оценке безопасности и эффективности препарата Миотокс с участием детей с детским церебральным параличом». | одобрить |
| 118 | ЭК-55473 | 27.08.2019 | 4102552-20-1/ЭС-2 от: 23.08.2019 | Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России | о проведении клинического исследования | 02-БВРС-ГамВак-Комби-2019 | «Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с периодом открытого подбора дозы по оценке безопасности и иммуногенности лекарственного препарата «БВРС-ГамВак-Комби», комбинированная векторная вакцина для профилактики ближневосточного респираторного синдрома, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, при участии здоровых добровольцев». | одобрить |
| 119 | ЭК-55474 | 27.08.2019 | 4102424-20-1/ЭС-2 от: 23.08.2019 | Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России | о проведении клинического исследования | 01-БВРС-ГамВак-2019 | «Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с периодом открытого подбора дозы по оценке безопасности и иммуногенности лекарственного препарата «БВРС-ГамВак», вакцина векторная для профилактики ближневосточного респираторного синдрома, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения при участии здоровых добровольцев». | одобрить |