Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике **№ 211 от** **24.03.2020** г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутренний  номер | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Решение |
| 1 | ЭК-56214 | 19.02.2020 | 4128169-20-1/ЭС-П от: 11.02.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | D419JC00001 | «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование III фазы терапии препаратом Дурвалумаб в комбинации с вакциной Бациллы Кальметта-Герена в сравнении с монотерапией БЦЖ у пациентов с мышечно-неинвазивным раком мочевого пузыря с высоким риском и ранее не получавшим терапию вакциной БЦЖ (POTOMAC)». | одобрить |
| 2 | ЭК-56216 | 18.02.2020 | 4128179-20-1/ЭС-П от: 12.02.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "КлинФармДевелопмент", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | RVRXB-0119 | "Открытое рандомизированное перекрестное двухпериодное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Ривароксабан таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (ООО «АмантисМед», Республика Беларусь), и Ксарелто® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (Байер АГ, Германия), у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов натощак". | одобрить |
| 3 | ЭК-56218 | 18.02.2020 | 4128473-20-1/ЭС-П от: 12.02.2020 | АО "БАЙЕР", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | BAY 88-8223/15396 | "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы дихлорида радия-223 в комбинации с абиратерона ацетатом и преднизоном/преднизолоном у пациентов, не получавших химиотерапию, с бессимптомным или малосимптомным кастрационно-резистентным раком предстательной железы (КРРПЖ) с преимущественным метастазированием в кости"" | одобрить |
| 4 | ЭК-56219 | 18.02.2020 | 4128268-20-1/ЭС-П от: 11.02.2020 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | SHP647-307 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 3 в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности препарата SHP647 в качестве поддерживающей терапии у пациентов с болезнью Крона средней или тяжелой степени тяжести (CARMEN CD 307) | одобрить |
| 5 | ЭК-56220 | 18.02.2020 | 4125804-20-1/ЭС от: 13.02.2020 | ООО "КАРПАТСКАЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА", Россия | проведение клинического исследования | CONE-01 | Открытое, проспективное, одногрупповое, многоцентровое исследование по оценке безопасности и фармакокинетики однократного внутривенного введения концентрата ингибитора C1-эстеразы (C1-INH), полученного из плазмы человека, пациентам с врожденным дефицитом C1-INH и наследственным ангионевротическим отеком. | одобрить |
| 6 | ЭК-56223 | 18.02.2020 | 4128620-20-1/ЭС-П от: 13.02.2020 | ООО "ПиЭсАй", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | TG1101-RMS301 | «Исследование III фазы с целью оценки ублитуксимаба при лечении больных рассеянным склерозом (кодовое обозначение: ULTIMATE I)» | одобрить |
| 7 | ЭК-56228 | 18.02.2020 | 4128513-20-1/ЭС от 12.02.2020 | ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия | проведение клинического исследования | 10/19 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование, сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эзомепразол Канон, капсулы кишечнорастворимые 40 мг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Нексиум®, таблетки, покрытые оболочкой 40 мг (АстраЗенека АБ, Швеция) у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 8 | ЭК-56229 | 19.02.2020 | 4128884-20-1/ЭС-П от: 14.02.2020 | АО «ВЕРОФАРМ», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | KI/0219-1 | Открытое рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата Слабилен®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (АО «ВЕРОФАРМ», Россия) в сравнении с препаратом Гутталакс®, таблетки, 5 мг (АО «Санофи Россия», Россия) у пациентов с хроническим запором. | одобрить |
| 9 | ЭК-56232 | 19.02.2020 | 4128529-20-1/ЭС от: 14.02.2020 | ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | проведение клинического исследования | ARGX-113-1802 | «Исследование 2-й фазы с целью изучения эффективности, безопасности и переносимости эфгартигимода РН20 для подкожного введения у взрослых пациентов с хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатией (ХВДП)». | одобрить |
| 10 | ЭК-56234 | 18.02.2020 | 4128463-20-1/ЭС-П от 12.02.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CNT0148JIA3003 | «Многоцентровое открытое исследование препарата Голимумаб, представляющего собой человеческие анти-ФНО-а Антитела для внутривенного введения, у пациентов детского возраста с активным полиартикулярным течением ювенильного идиопатического артрита с недостаточным ответом на терапию метотрексатом. Гоу - ВИВ А». | одобрить |
| 11 | ЭК-56237 | 18.02.2020 | 4128766-20-1/ЭС от 13.02.2020 | АО «Производственная фармацевтическая компания «Обновление», Россия. | проведение клинического исследования | LEVOCETIRIZINE-09/2019 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата «Левоцетиризин», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, производитель АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия и «Ксизал®», таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, производитель «ЮСБ Фаршим С.А.», Швейцария, у здоровых добровольцев | одобрить |
| 12 | ЭК-56239 | 19.02.2020 | 4128533-20-1/ЭС от 14.02.2020 | Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция | проведение клинического исследования | EFC15805 (NOTUS) | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое базовое исследование в параллельных группах продолжительностью 52 недели по оценке эффективности, безопасности и переносимости дупилумаба у пациентов со среднетяжелой и тяжелой хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) с воспалительной реакцией 2 го типа. | одобрить |
| 13 | ЭК-56240 | 19.02.2020 | 4129085-20-1/ЭС-П от 14.02.2020 | ООО "ЭббВи", Россия. | внесение изменений в материалы клинического исследования | М19-708 | Рандомизированное, открытое, многоцентровое исследование III фазы в двух группах с целью оценки применения венетоклакса и азацитидина в сравнении с оптимальной поддерживающей терапией в качестве продолженного лечения пациентов с острым миелоидным лейкозом, достигших первой ремиссии после стандартной химиотерапии (VIALE-M) | одобрить |
| 14 | ЭК-56243 | 26.02.2020 | 4130226-20-1/ЭС от: 20.02.2020 | ООО «Атолл», Россия | проведение клинического исследования | SPFX001 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Спарфлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (ООО «Озон», Россия) в сравнении с препаратом Спарфло®, таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак». | одобрить |
| 15 | ЭК-56244 | 26.02.2020 | 4128913-20-1/ЭС-П от: 20.02.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 16 | ЭК-56245 | 25.02.2020 | 4129467-20-1/ЭС-П от: 18.02.2020 | ООО "Новартис Фарма"Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CLEE011E2301 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы с целью оценки терапии препаратом LEE011 или плацебо в комбинации с тамоксифеном и гозерелином либо нестероидным ингибитором ароматазы и гозерелином у находящихся в пременопаузе женщин с положительным по гормональным рецепторам и HER2-негативным распространенной опухолью молочной железы | одобрить |
| 17 | ЭК-56246 | 25.02.2020 | 4129454-20-1/ЭС-П от: 18.02.2020 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | D169CC00001 | «Международное двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы, проводимое с целью изучения эффекта дапаглифлозина по отношению к снижению сердечно-сосудистой смертности или ухудшению сердечной недостаточности у пациентов с сердечной недостаточностью с сохраненной фракцией выброса (СНсФВ)». | одобрить |
| 18 | ЭК-56247 | 25.02.2020 | 4129469-20-1/ЭС-П от: 18.02.2020 | Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ» в городе Москве | внесение изменений в материалы клинического исследования | ТМС207-С211 | «Открытое многоцентровое несравнительное исследование фазы 2 для оценки фармакокинетики, безопасности, переносимости и антимикобактериальной активности препарата ТМС207 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 |
| 19 | ЭК-56248 | 26.02.2020 | 4130443-20-1/ЭС-П от: 20.02.2020 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | внесение изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 20 | ЭК-56249 | 26.02.2020 | 4130230-20-1/ЭС от: 20.02.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | проведение клинического исследования | ТР0006 | «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности, безопасности и переносимости розаноликсизумаба у взрослых участников исследования с персистирующей или хронической первичной иммунной тромбоцитопенией (ИТП))" | одобрить |
| 21 | ЭК-56250 | 25.02.2020 | 4128945-20-1/ЭС от: 17.02.2020 | ЗАО «Фирма «ЕВРОСЕРВИС», Россия | проведение клинического исследования | EUS-DUS2 | «Рандомизированное открытое сравнительное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Нафтилон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (ООО «Аспектус фарма», Россия) и Дузофарм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг («Софарма АО», Болгария) с участием здоровых добровольцев». | одобрить |
| 22 | ЭК-56251 | 25.02.2020 | 4129456-20-1/ЭС от: 19.02.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | проведение клинического исследования | COMB157G23101 | «Проспективное мНогоцентровое открытое исследование для изучения эффективности терапии офатумумабом и параметров, сообщаемых самими пациентами, в единственной группе пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза, переводимых с терапии диметилфумаратом или финголимодом». | одобрить |
| 23 | ЭК-56252 | 25.02.2020 | 4129883-20-1/ЭС-П от: 18.02.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия. | внесение изменений в материалы клинического исследования | 590-00 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для изучения применения пембролизумаба (MK3475) в комбинации с цисплатином и 5-фторурацилом в сравнении с комбинацией плацебо, цисплатина и 5-фторурацила в качестве первой линии терапии у пациентов с распространенным/метастатическим раком пищевода (KEYNOTE-590) | одобрить |
| 24 | ЭК-56253 | 25.02.2020 | 4130219-20-1/ЭС-П от: 19.02.2020 | представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария) | внесение изменений в материалы клинического исследования | YO40245 | Открытое, рандомизированное исследование III фазы атезолизумаба в комбинации с бевацизумабом по сравнению с сорафенибом у пациентов с нелеченой местно-распространенной или метастатической гепатоцеллюлярной карциномой | одобрить |
| 25 | ЭК-56254 | 25.02.2020 | 4129405-20-1/ЭС от: 19.02.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | проведение клинического исследования | МК-8591 А-028 | «Клиническое исследование 2 фазы, проводимое для оценки фармакокинетики, безопасности и эффективности препарата доравирин/ислатравир у ВИЧ-1-инфицированных подростков, достигших вирусной супрессии, в возрасте от >12 до <18 лет, и весом более >35 кг». | одобрить |
| 26 | ЭК-56255 | 25.02.2020 | 4129333-20-1/ЭС-П от 18.02.2020 | Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция | внесение изменений в материалы клинического исследования | EFC15858 | «Рандомизированное открытое исследование 3 фазы по изучению SAR408701 в сравнении с Доцетакселом у ранее леченных пациентов с СЕАСАМ5 позитивным метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого» | одобрить |
| 27 | ЭК-56256 | 25.02.2020 | 4130232-20-1/ЭС-П от 19.02.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия. | внесение изменений в материалы клинического исследования | МК-7902-008-00 (E7080-G000-316) | «Многоцентровое рандомизированное открытое исследование III фазы для сравнения эффективности и безопасности пембролизумаба (препарата МК-3475) в комбинации с ленватинибом (препаратом Е7080/МК-7902) по сравнению с доцетакселом у ранее уже получавших лечение пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком лёгкого (HMPJI) и прогрессированием заболевания после двухкомпонентной химиотерапии на основе препаратов платины и иммунотерапии (LEAP-008)». | одобрить |
| 28 | ЭК-56257 | 25.02.2020 | 4129108-20-1/ЭС-П от 19.02.2020 | ООО "ФАРМАПАРК", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | EPD/R02-17 | Многоцентровое двойное слепое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и иммуногенности препаратов ЭпоДарба® (ООО "ФАРМАПАРК", Россия; производитель ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия), раствор для инъекций, и Аранесп® (Амджен Европа Б.В., Нидерланды), раствор для инъекций у пациентов с хронической болезнью почек при подкожном пути введения | одобрить |
| 29 | ЭК-56258 | 25.02.2020 | 4129297-20-1/ЭС-П от 19.02.2020 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CV185-325/B0661037 | «Рандомизированное, открытое, контролируемое активным препаратом исследование для оценки безопасности и описательного анализа эффективности у детей с венозными тромбоэмболическими осложнениями, требующими лечения антикоагулянтами». | одобрить |
| 30 | ЭК-56259 | 25.02.2020 | 4129414-20-1/ЭС-П от 18.02.2020 | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | E7080-G000-218 | «Открытое (ранее - «двойное слепое»), рандомизированное исследование 2-й фазы с целью оценки безопасности и эффективности ленватиниба, применяемого в двух различных начальных дозах (18 мг в сравнении с 14 мг 1 раз в сутки) в комбинации с эверолимусом (5 мг 1 раз в сутки) у пациентов с почечно-клеточным раком, которые ранее получили один режим терапии, направленной на фактор роста эндотелия сосудов (VEGF)» | одобрить |
| 31 | ЭК-56260 | 25.02.2020 | 4129420-20-1/ЭС от 19.02.2020 | ООО "ЭббВи", Россия | проведение клинического исследования | М19-063 | Рандомизированное, открытое исследование 3 фазы по оценке безопасности и эффективности терапии препаратом Венетоклакс в комбинации с Азацитидином после аллогенной трансплантации стволовых клеток у пациентов с острым миелоидным лейкозом (ОМЛ) (VIALE-T) | одобрить |
| 32 | ЭК-56261 | 25.02.2020 | 4129295-20-1/ЭС от 18.02.2020 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | проведение клинического исследования | CA209-8TT | Клиническое исследование долгосрочного наблюдения за пациентами со злокачественными новообразованиями различных локализаций, ранее принимавшими участие в клинических исследованиях препарата Ниволумаб | одобрить |
| 33 | ЭК-56262 | 25.02.2020 | 4129468-20-1/ЭС от 17.02.2020 | ООО "Технология лекарств", Россия | проведение клинического исследования | TL-ERL-t-01 | Открытое рандомизированное перекрёстное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата TL-ERL-t, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, (ООО «Технология лекарств», Россия) в сравнении с референтным препаратом Тарцева®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) у здоровых добровольцев | одобрить |
| 34 | ЭК-56263 | 26.02.2020 | 4129778-20-1/ЭС от 20.02.2020 | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | проведение клинического исследования | CC-10004-PPSO-004 | «Многоцентровое долгосрочное открытое исследование-продолжение фазы 3b, в котором оценивается апремиласт (CC-10004) у детей в возрасте от 6 до 17 лет (включительно) с бляшечным псориазом среднетяжёлой и тяжёлой степени». | одобрить |
| 35 | ЭК-56264 | 26.02.2020 | 4130342-20-1/ЭС-П от 20.02.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CLEE011A2207 | Многоцентровое рандомизированное открытое исследование II фазы для оценки безопасности и эффективности комбинации рибоциклиба 400 мг с нестероидными ингибиторами ароматазы у женщин в пре- и постменопаузе с положительным по рецепторам гормонов и HER2-негативным раком молочной железы, которые ранее не получали никакой терапии по поводу распространенного заболевания | одобрить |
| 36 | ЭК-56265 | 26.02.2020 | 4130340-20-1/ЭС -П от 20.02.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CQGE031C2302 | Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование с активной терапией и плацебо в качестве контроля для оценки эффективности и безопасности лигелизумаба (QGE031) у взрослых и подростков с хронической спонтанной крапивницей (ХСК) и отсутствием адекватного контроля на терапии блокаторами H1-гистаминовых рецепторов | одобрить |
| 37 | ЭК-56266 | 26.02.2020 | 4130574-20-1/ЭС-П от 21.02.2020 | АО «ФП «Оболенское», Россия. | внесение изменений в материалы клинического исследования | INF-u-CT-01 | Многоцентровое открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Бинноферон, суппозитории ректальные, 500 000 МЕ (АО «Биннофарм», Россия) | одобрить |
| 38 | ЭК-56267 | 27.02.2020 | 4130291-20-1/ЭС от 25.02.2020 | Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ», Австрия | проведение клинического исследования | SHR-1210-III-310 | Рандомизированное, открытое, международное, многоцентровое клиническое исследование фазы 3 применения антитела к белку программируемой смерти клеток 1 (PD-1) SHR-1210 в комбинации с апатиниба (ривоцераниба) мезилатом в сравнении с сорафенибом в качестве терапии первой линии у пациентов с распространенной гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), ранее не получавших системную терапию | одобрить |
| 39 | ЭК-56268 | 27.02.2020 | 4124980-20-1/ЭС от 25.02.2020 | ООО "ФАРМАРТИС ИНТЕРНЕШНЛ", Россия | проведение клинического исследования | PhaI-PC-0219 | Открытое, сравнительное, рандомизированное, многоцентровое клиническое исследование в параллельных группах по изучению эффективности и безопасности препарата PhaI-PC, капсулы 2 мг (ООО «ФармАртис Интернешнл», Россия) и препарата Целебрекс®, капсулы 200 мг (Пфайзер Инк, США) в качестве симптоматической терапии остеоартроза коленных суставов. | одобрить |
| 40 | ЭК-56269 | 25.02.2020 | 4129886-20-1/ЭС-П от: 18.02.2020 | ООО МСД Фармасьютикалс | внесение изменений в материалы клинического исследования | 426-00 | Рандомизированное открытое клиническое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности Пембролизумаба (МК-3475) в комбинации с Акситинибом по сравнению с Сунитинибом в режиме монотерапии у пациентов с местнораспространённой или метастатической почечно-клеточной карциномой в качестве первой линии терапии (KEYNOTE-426) | одобрить |
| 41 | ЭК-56270 | 25.02.2020 | 4129470-20-1/ЭС от: 18.02.2020 | АО «Валента Фармацевтика», Россия | проведение клинического исследования | DIO-12-2019 | «Открытое многоцентровое, рандомизированное, в параллельных группах сравнительное исследование по оценке эффективности и безопасности препаратов Диоксидин®, раствор для местного и наружного применения, 0,025 % (АО «Валента Фарм», местного применения, 0,01 % (ООО «Инфамед Россия) и Мирамистин®, раствор для К», Россия) у пациентов с острым тонзиллофарингитом». | одобрить |
| 42 | ЭК-56271 | 26.02.2020 | 4130569-20-1/ЭС-П от: 21.02.2020 | АО «НПО «Микроген», Россия. | внесение изменений в материалы клинического исследования | РГБ-П-III-00-030/2017 | «Сравнительное рандомизированное исследование безопасности и эффективности препарата Релатокс® при хронической мигрени» | одобрить |
| 43 | ЭК-56272 | 25.02.2020 | 4129411-20-1/ЭС-П от: 18.02.2020 | ООО МСД Фармасьютикалс | внесение изменений в материалы клинического исследования | 921-00 | Рандомизированное двойное слепое исследование III фазы для изучения пембролизумаба (MK-3475) в комбинации с доцетакселом и преднизоном по сравнению с комбинацией плацебо с доцетакселом и преднизоном у пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (мКРРПЖ), по поводу которого не проводилось химиотерапии, и прогрессированием заболевания на терапии гормональным препаратом нового поколения (KEYNOTE-921) | одобрить |
| 44 | ЭК-56273 | 25.02.2020 | 4130229-20-1/ЭС-П от: 19.02.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия. | внесение изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 45 | ЭК-56274 | 20.02.2020 | 4130441-20-1/ЭС-П от: 20.02.2020 | ООО «Гленмарк Импэкс» | внесение изменений в материалы клинического исследования | GPL/CT/2017/006/III | «Рандомизированное, открытое, в параллельных группах исследование оценки эффективности и безопасности препарата формотерол/флутиказон (фиксированная комбинация формотерола фумарата 12 мкг и флутиказона пропионата 250 мкг) в виде капсул с порошком для ингаляций в сравнении с препаратом Серетид® Мультидиск (салметерол 50 мкг и флутиказона пропионат 250 мкг) у пациентов с бронхиальной астмой средней и тяжелой степени». | одобрить |
| 46 | ЭК-56275 | 26.02.2020 | 4129881-20-1/ЭС от: 21.02.2020 | ЗАО «ФармФирма «Сотеке», Россия | проведение клинического исследования | KI/0819-1 | «Открытое многоцентровое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения препаратов Сулодексид, капсулы (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия) и Сулодексид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия) в сравнении с препаратами Вессел® Дуэ Ф, капсулы (Альфасигма С.п.А., Италия) и Вессел® Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (Альфасигма С.п.А., Италия) у пациентов с окклюзионными поражениями периферических артерий». | одобрить |
| 47 | ЭК-56276 | 25.02.2020 | 4116612-20-1/ЭС-2 от: 17.02.2020 | ООО «ПСК Фарма», Россия | проведение клинического исследования | FOLLITROP-3/19 | «Международное, многоцентровое, рандомизированное, частично заслепленное исследование III фазы в параллельных группах для оценки эффективности, безопасности и иммуногенности препарата рекомбинантного человеческого фолликулостимулирующего гормона (Кадила Хэлскэа, Лтд), раствор для подкожного введения, в сравнении с препаратом Гонал-ф® (Мерк Сероно Юороп Лимитед), раствор для подкожного введения, при проведении контролируемой индукции вспомогательных репродуктивных технологий». суперовуляции в программах | одобрить |
| 48 | ЭК-56277 | 25.02.2020 | 4129649-20-1/ЭС от: 18.03.2020 | АО "Валента Фармацевтика", Россия | проведение клинического исследования | GRK-12-2019 | Многоцентровое открытое несравнительное исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Граммидин® детский, спрей для местного применения дозированный («Фамар Нидерланды Б.В.», Нидерланды) при лечении острых инфекционно-воспалительных заболеваний глотки у педиатрических пациентов в возрасте 6-17 лет. | одобрить |
| 49 | ЭК-56278 | 25.02.2020 | 4129168-20-1/ЭС от: 17.02.2020 | Представительство АО "Лаборатории Сервье" (Франция) | проведение клинического исследования | CL3-05167-005 | Эффективность и безопасность фиксированной комбинации аторвастатина и периндоприла у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией, рандомизированное, двойное-слепое, международное, многоцентровое исследование 3 фазы с активным контролем, в параллельных группах, продолжительностью 8 недель. | одобрить |
| 50 | ЭК-56279 | 25.02.2020 | 4129123-20-1/ЭС от: 17.02.2020 | ООО "МАМИ Здоровье для Вас", Россия | проведение клинического исследования | BE-06112019-TamsMZ | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Тамсумакс СР капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг (Юниверсал Фармасьютикал Индастрис-ЮНИФАРМА, Сирия) и Омник® капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг (ООО «Астеллас Фарма Продакшен», Россия) с участием здоровых добровольцев натощак. | одобрить |
| 51 | ЭК-56280 | 25.02.2020 | 4129490-20-1/ЭС от: 18.02.2020 | OOO "Новартис Фарма", Россия | проведение клинического исследования | CBYL719H12301 | EPIK-B3: Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы оценки эффективности и безопасности терапии препаратом алпелисиб (BYL719) в комбинации с наб-паклитакселом у пациентов с распространённым тройным негативным раком молочной железы при наличии либо мутации PIK3CA (мутация в каталитической субъединице-альфа фосфоинозитид-3-киназы), либо утраты белка PTEN (фосфатазы и гомолога тензина), без мутации PIK3CA | одобрить |
| 52 | ЭК-56281 | 25.02.2020 | 4129697-20-1/ЭС от: 19.02.2020 | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление", Россия | проведение клинического исследования | GLICLAZIDE-10/2019 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата «Гликлазид», таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг, производитель АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия и «Диабетон® МВ», таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг, производитель ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия, у здоровых добровольцев. | одобрить |
| 53 | ЭК-56282 | 25.02.2020 | 4130221-20-1/ЭС-П от: 19.02.2020 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | внесение изменений в материалы клинического исследования | GO39942 | Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы по сравнению эффективности и безопасности полатузумаба ведотина в комбинации с ритуксимабом и CHP (R-CHP) и ритуксимаба и CHOP (R-CHOP) у пациентов с диффузной В-крупноклеточной лимфомой, ранее не получавших лечения. | одобрить |
| 54 | ЭК-56283 | 25.02.2020 | 4129327-20-1/ЭС-П от: 18.02.2020 | ООО "Амджен" | внесение изменений в материалы клинического исследования | 20110265 | Многоцентровое исследование фазы 1б/3 по изучению Талимогена лагерпарепвека в комбинации с пембролизумабом (МК-3475) в лечении пациентов с нерезектабельной меланомой на стадиях с IIIВ по IVМ1с (MASTERKEY-265) | одобрить |
| 55 | ЭК-56284 | 26.02.2020 | 4130571-20-1/ЭС-П от: 21.02.2020 | ООО "Новартис Фарма", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CQGE031C2303 | Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование с активной терапией и плацебо в качестве контроля для оценки эффективности и безопасности лигелизумаба (QGE031) у взрослых и подростков с хронической спонтанной крапивницей (ХСК) и отсутствием адекватного контроля на терапии блокаторами H1-гистаминовых рецепторов | одобрить |
| 56 | ЭК-56285 | 26.02.2020 | 4130445-20-1/ЭС-П от: 20.02.2020 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | 73763989НРВ2001 | «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование 26 фазы с активным контролем по оценке эффективности и безопасности режимов различных комбинаций, включающих JNJ-73763989 и/или JNJ-56136379, для лечения хронического вирусного гепатита В». | одобрить |
| 57 | ЭК-56286 | 26.02.2020 | 4129882-20-1/ЭС от: 20.02.2020 | АО "БАЙЕР", Россия | проведение клинического исследования | 20393 | Рандомизированное, двойное-слепое исследование 2b фазы в параллельных группах с целью выбора оптимального режима дозирования, оценки эффективности и безопасности перорального применения препарата BAY 1817080 два раза в день в течение 12 недель по сравнению с плацебо у пациентов с рефрактерным хроническим кашлем и/или хроническим кашлем невыясненной этиологии. | одобрить |
| 58 | ЭК-56287 | 06.03.2020 | 4130873-20-1/ЭС от: 28.02.2020 | ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия | проведение клинического исследования | PHS-CF-0320 | «Многоцентровое, рандомизированное, проспективное, сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата PHS-CF, капли для приема внутрь (ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия), по сравнению с препаратами Корвалол, капли для приема внутрь (ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия) и Пустырник форте, таблетки (ООО «Атолл», Россия), у пациентов с неврастенией, изолированной или сочетанной с соматоформной дисфункцией вегетативной нервной системы». | одобрить |
| 59 | ЭК-56288 | 06.03.2020 | 4131041-20-1/ЭС от: 02.03.2020 | ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | проведение клинического исследования | ARGX-113-1902 | «Открытое исследование-продолжение исследования ARGX-113-1802, в котором изучается долгосрочная безопасность, переносимость и эффективность эфгартигимода РН20 для подкожного введения у пациентов с хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатией (ХВДП)». | одобрить |
| 60 | ЭК-56289 | 03.03.2020 | 4130881-20-1/ЭС-П от: 27.02.2020 | Московоское представительство акционерного общества «Эли Лилли Восток С.А.» | внесение изменений в материалы клинического исследования | I3Y-MC-JPBM | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы по сравнительной оценке терапии нестероидными ингибиторами ароматазы (анастрозолом или летрозолом) в комбинации с ингибитором CDK4/6, LY2835219, либо с плацебо у пациенток в постменопаузе с местно-рецидивирующим или метастатическим раком молочной железы с положительным статусом гормональных рецепторов и отрицательным статусом HER2, не получавших предшествующей системной терапии по поводу данного заболевания | одобрить |
| 61 | ЭК-56290 | 03.03.2020 | 4130740-20-1/ЭС от: 27.02.2020 | ООО «Атолл», Россия | проведение клинического исследования | ERL-1/10012020 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Эрлотиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг (ООО «Атолл», Россия), в сравнении с препаратом Тарцева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг (держатель РУ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария), у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 62 | ЭК-56291 | 03.03.2020 | 4130787-20-1/ЭС-П от: 27.02.2020 | Московское представительство акционерного общества «Эли Лилли Восток С.А.» | внесение изменений в материалы клинического исследования | I3Y-MC-JPCG | «Открытое, рандомизированное исследование 2 фазы по оценке абемациклиба, применяемого в комбинации с тамоксифеном или в режиме монотерапии при лечении пациенток с метастатическим раком молочной железы с положительным статусом гормональных рецепторов и отрицательным статусом HER2, которые ранее получали терапию по этому показанию». | одобрить |
| 63 | ЭК-56292 | 03.03.2020 | 4130738-20-1/ЭС-П от: 27.02.2020 | ООО «МБ Квест», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | AR-301-002 | Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности препарата AR-301, применяемого в дополнение к антибактериальной терапии у больных с внутрибольничной пневмонией, связанной с искусственной вентиляцией легких и вызванной золотистым стафилококком. | одобрить |
| 64 | ЭК-56293 | 03.03.2020 | 4130444-20-1/ЭС от: 25.02.2020 | Представительством компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) | проведение клинического исследования | TDL-BE-15-2019 | «Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Тадалафил, таблетки, покрытые Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия) и пленочной оболочкой, 20 мг (Сан препарата Сиалис®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (Эли Лилли Восток С.А., Швейцария), у здоровых добровольцев мужского пола при приеме натощак». | одобрить |
| 65 | ЭК-56294 | 06.03.2020 | 4131218-20-1/ЭС от: 02.03.2020 | ООО «Атолл», Россия | проведение клинического исследования | АТР001 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Азатиоприн, капсулы, 50 мг (ООО «Озон», Россия), в сравнении с препаратом Азатиоприн, таблетки, 50 мг (ОАО «Мосхимфармпрепараты» им Н.А. Семашко, Россия), у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 66 | ЭК-56295 | 03.03.2020 | 4130618-20-1/ЭС от: 26.02.2020 | АО «НПО «Микроген», Россия | проведение клинического исследования | РЧМ-П-III-029/2017 | «Проспективное простог j слепое рандомизированное проводимое в параллельных группах сравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Релатокс® при лечении фокальной спастичности верхней конечности у пациентов в возрасте 18-75 лет». | одобрить |
| 67 | ЭК-56296 | 03.03.2020 | 4130448-20-1/ЭС от: 25.02.2020 | ООО «Технология лекарств», Россия | проведение клинического исследования | TL-AZC-l-01 | Открытое рандомизированное перекрёстное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата TL-AZC-l, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, 100 мг, (ООО «Технология лекарств», Россия) в сравнении с референтным препаратом Вайдаза®, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, 100 мг (Селджен Интернешнл Сарл., Швейцария) у пациентов. | одобрить |
| 68 | ЭК-56299 | 03.03.2020 | 4130562-20-1/ЭС от 26.02.2020 | ООО "Медпейс", Россия | проведение клинического исследования | D-US-60010-001 | Открытое рандомизированное многоцентровое исследование III фазы инъекций липосомального иринотекана в комбинации с оксалиплатином и 5-фторурацилом/лейковорином в сравнении с наб-паклитакселом в комбинации с гемцитабином у пациентов, ранее не получавших химиотерапию по поводу метастатической аденокарциномы поджелудочной железы | одобрить |
| 69 | ЭК-56306 | 06.03.2020 | 4131259-20-1/ЭС от: 02.03.2020 | ООО «ЭДВАНСД ФАРМА», Россия | проведение клинического исследования | APH-CCLN-06/2019 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Циклосерин, капсулы, 250 мг, производства ООО «Эдвансд Фарма», Россия и Циклосерин, капсулы, 250 мг, производства ЗАО «Биоком», Россия, у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 70 | ЭК-56307 | 06.03.2020 | 4131190-20-1/ЭС-П от: 28.02.2020 | АО «Байер», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | 16953 | "Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности вилапризана у пациенток с миомой матки по сравнению со стандартным лечением" | одобрить |
| 71 | ЭК-56308 | 06.03.2020 | 4131224-20-1/ЭС-П от: 28.02.2020 | АО «Байер», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | 15790 | Рандомизированное, двойное слепое и плацебо контролируемое, многоцентровое исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности вилапризана у пациенток с миомой матки | одобрить |
| 72 | ЭК-56309 | 06.03.2020 | 4131015-20-1/ЭС-П от: 28.02.2020 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | внесение изменений в материалы клинического исследования | BO29554 | Многоцентровое исследование II/III фазы по оценке эффективности и безопасности различных вариантов таргетной терапии, применяемых для лечения пациентов с распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), имеющих экспрессируемые соматические мутации, выявляемые в крови (B-FAST: первое исследование со скрининговым анализом крови) | одобрить |
| 73 | ЭК-56310 | 03.03.2020 | 4130736-20-1/ЭС-П от: 27.02.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "Синеос Хелс РУС" | внесение изменений в материалы клинического исследования | ARGX-113-1705 (ADAPT+) | «Долгосрочное, открытое, многоцентровое исследование фазы 3 без контрольной группы продолженное от исследования ARGX-113-1704, по оценке безопасности и переносимости препарата ARGX-113 у пациентов с тяжелой миастенией с генерализованной мышечной слабостью». | одобрить |
| 74 | ЭК-56311 | 03.03.2020 | 4130712-20-1/ЭС-П от: 26.02.2020 | ФГУП "Московский эндокринный завод", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | MRPH-01-2019 | Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности и безопасности препарата Морфин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) в сравнении с препаратом Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) у педиатрических пациентов с болевым синдромом сильной интенсивности | одобрить |
| 75 | ЭК-56313 | 03.03.2020 | 4130786-20-1/ЭС-П от: 27.02.2020 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А." | внесение изменений в материалы клинического исследования | I3Y-MC-JPBK | JUNIPER: «Рандомизированное исследование III фазы по сравнительной оценке терапии абемациклибом в комбинации с оптимальной симптоматической терапией и эрлотинибом в комбинации с оптимальной симптоматической терапией у пациентов с немелкоклеточным раком легкого IV стадии с выявленной мутацией KRAS и прогрессированием заболевания после химиотерапии на основе производных платины» | одобрить |
| 76 | ЭК-56314 | 16.03.2020 | 4130788-20-1/ЭС-П от: 27.02.2020 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А." | внесение изменений в материалы клинического исследования | I3Y-MC-JPCP | Открытое рандомизированное исследование II фазы по оценке влияния приема пищи на переносимость абемациклиба у пациентов с метастатическим раком молочной железы с положительным статусом гормональных рецепторов и отрицательным статусом HER2, получавших предшествующую терапию | одобрить |
| 77 | ЭК-56340 | 13.03.2020 | 4124494-20-1/ЭС-2 от: 06.03.2020 | ООО "МДА", Россия | проведение клинического исследования | VST-12-2019 | «Многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности и безопасности препарата «Везустим®», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг (ООО «Самсон-Мед»,Россия) у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем (ГАМП)». | одобрить |
| 78 | ЭК-56345 | 23.03.2020 | 4133683-20-1/ЭС от 23.03.2020 | Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция | проведение клинического исследования | EFC16844 | Адаптивное, рандомизированное, двойное- слепое, плацебо-контролируемое исследование 2/3 фазы для оценки эффективности и безопасности препарата Сарилумаб для пациентов, госпитализированных с COVID19. | одобрить |
| 79 | ЭК-56353 | 20.03.2020 | 4132393-20-1/ЭС от: 16.03.2020 | ФГУП "Московский эндокринный завод", Россия | проведение клинического исследования | MRPH-07-2019 | "Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов "Морфин", капли для приема внутрь 20 мг/мл (ФГУП "Московский эндокринный завод", Россия) и "Морфин", таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (ФГУП "Московский эндокринный завод", Россия)". | одобрить |