Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике **№ 213 от** **07.04.2020** г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутренний  номер | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Решение |
| 1 | ЭК-56298 | 03.03.2020 | 4130541-20-1/ЭС от 26.02.2020 | ООО "Эллара", Россия | о проведении клинического исследования | CT-11022019-ESNEI | «Открытое трехэтапное исследование с последовательной эскалацией дозы по изучению безопасности, переносимости и фармакокинетических параметров препарата Этилметилгидроксипиридина сукцинат спрей назальный дозированный 5 мг/доза OOО «Эллара», Россия у здоровых добровольцев (фаза I)» | одобрить |
| 2 | ЭК-56300 | 05.03.2020 | 4131071-20-1/ЭС-П от: 27.02.2020 | ООО "НекстГен", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | NeoFoot DiabTrial - 10-2014 | «Проспективное, слепое, многоцентровое, плацебо-контролируемое, рандомизированное, сравнительное клиническое исследование безопасности и эффективности препарата «Неоваскулген®» лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1,2 мг», производитель ФГБУ «НМИЦ гематологии» МЗ РФ, Россия у пациентов с синдромом диабетической стопы» | одобрить |
| 3 | ЭК-56301 | 06.03.2020 | 4130706-20-1/ЭС от 28.02.20 | ООО "Медпейс", Россия | о проведении клинического исследования | APL-101-01 | Многоцентровое исследование фазы I-II для изучения безопасности, фармакокинетики и предварительной эффективности препарата APL-101 у пациентов с немелкоклеточным раком лёгкого с делецией в 14 экзоне с-Met и распространёнными солидными опухолями с дисрегуляцией с-Met | не одобрить |
| 4 | ЭК-56302 | 06.03.2020 | 4128252-20-1/ЭС от: 02.03.2020 | ООО "ПСК Фарма", Россия | о проведении клинического исследования | ETRA-2019 | Открытое, рандомизированное, перекрестное с двумя последовательностями и двумя периодами одноцентровое исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Этравирин, таблетки, 200 мг (ООО «ПСК Фарма», Россия), и Интеленс®, таблетки, 200 мг (Янссен-Силаг С.п.А., Италия) у здоровых добровольцев при однократном приеме после еды | одобрить |
| 5 | ЭК-56303 | 06.03.2020 | 4131185-20-1/ЭС-П от: 28.02.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | MK-7264-042 | "Двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование IIIb фазы для изучения эффективности и безопасности гефапиксанта у женщин с хроническим кашлем и стрессовым недержанием мочи" | одобрить |
| 6 | ЭК-56304 | 06.03.2020 | 4131571-20-1/ЭС-П от: 02.03.2020 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия | внесение изменений в материалы клинического исследования | 54179060LYM3003 | Рандомизированное, открытое исследование безопасности и эффективности ибрутиниба у педиатрических и молодых взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной неходжкинской лимфомой из зрелых B-лимфоцитов. | одобрить |
| 7 | ЭК-56305 | 06.03.2020 | 4131183-20-1/ЭС-П от: 28.02.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | MK-7264-043 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование IIIb фазы для изучения эффективности и безопасности гефапиксанта у взрослых участников с недавно начавшимся хроническим кашлем" | одобрить |
| 8 | ЭК-56312 | 06.03.2020 | 4131198-20-1/ЭС-П от: 02.03.2020 | ООО "Новартис Фарма", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CVAY736A2201 | «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование II фазы с подбором оптимальной дозы, проводимое с целью оценки безопасности и эффективности многократного подкожного введения препарата ианалумаб у пациентов со среднетяжелым или тяжелым течением первичного синдрома Шегрена". | одобрить |
| 9 | ЭК-56315 | 16.03.2020 | 4131255-20-1/ЭС от: 03.03.2020 | ООО "Фармамед", Россия | о проведении клинического исследования | ПРТ-КИ-005-007-01 | Пострегистрационное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебоконтролируемое сравнительное исследование эффективности и безопасности терапии комбинированным лекарственным препаратом Валемидин®, капли для приёма внутрь спиртовые (ООО «АВЗ С-П», Россия), у пациентов при невротических расстройствах, обусловленных тяжелым стрессом и нарушениями адаптации, с инсомнией. | не одобрить |
| 10 | ЭК-56316 | 06.03.2020 | 4131258-20-1/ЭС от: 03.03.2020 | ООО «Эдвансд Фарма», Россия | о проведении клинического исследования | APH-VLGN-08/2019 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Валганцикловир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг (ООО «Эдвансд Фарма», Россия) и Вальцит®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) с участием здоровых добровольцев, при приеме после еды» | одобрить |
| 11 | ЭК-56317 | 13.03.2020 | 4131511-20-1/ЭС от: 05.03.2020 | Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) | о проведении клинического исследования | SPIL-2019-02 | Проспективное открытое рандомизированное двухпериодное в двух последовательностях перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Мебеверин, таблетки, покрытые оболочкой, 135 мг (Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия) и Дюспаталин® таблетки, покрытые оболочкой, 135 мг (Майлан Лэбораториз САС, Франция) с однократным приёмом натощак здоровыми добровольцами. | одобрить |
| 12 | ЭК-56318 | 13.03.2020 | 4131926-20-1/ЭС-П от: 05.03.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | 54767414MMY3007 | Рандомизированное, контролируемое, открытое исследование фазы 3 комбинации VMP (ВЕЛКЕЙД (бортезомиб)- Мелфалан-Преднизон) в сравнении с Даратумумабом в комбинации с VMP (D-VMP) у пациентов с ранее нелеченной множественной миеломой и противопоказаниями для высокодозной химиотерапии. | одобрить |
| 13 | ЭК-56319 | 16.03.2020 | 4132174-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | внесение изменений в материалы клинического исследования | WN29922 | «Многоцентровое, рандомизированное с параллельными группами, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы по оценке эффективности и безопасности применения Гантенерумаба у пациентов с болезнью Альцгеймера в стадиях от продромальной до мягкой деменции». | одобрить |
| 14 | ЭК-56320 | 16.03.2020 | 4132117-20-1/ЭС-П от 06.03.2020 | ООО «ЭббВи», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | М19-944 | Программа рандомизированных, двойных-слепых, плацебо-контролируемых исследований фазы 3 по оценке эффективности и безопасности упадацитиниба у взрослых пациентов с аксиальным спондилоартритом. | одобрить |
| 15 | ЭК-56321 | 13.03.2020 | 4131516-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | B9991003 | «Международное, открытое, рандомизированное, проводимое в параллельных группах исследование 3-й фазы, в котором авелумаб (MSB0010718C) в комбинации с акситинибом (Инлита®) сравнивается с монотерапией сунитинибом (Сутент®) в качестве первой линии терапии пациентов с распространённым почечноклеточным раком». | одобрить |
| 16 | ЭК-56322 | 13.03.2020 | 4131702-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | Филиал Компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Периэипрувал Сервисиз Лимитед» (Великобритания), Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | D9102С00001 | «Рандомизированное многоцентровое двойное слепое всемирное исследование фазы II для определения эффективности и безопасности сочетания дурвалумаба с олапарибом в сравнении с монотерапией дурвалумабом в качестве поддерживающей терапии больных немелкоклеточным раком легкого IV стадии, у которых после стандартной химиотерапии первой линии препаратами платины с дурвалумабом не отмечено прогрессирование заболевания (ORION)». | одобрить |
| 17 | ЭК-56323 | 13.03.2020 | 4131877-20-1/ЭС-П от: 05.03.2020 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | внесение изменений в материалы клинического исследования | WO29636 | Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование III фазы препарата атезолизумаба (антитело ANTI-PD-L1) в сравнении с наблюдением в качестве адьювантной терапии у пациентов с мышечно-инвазивной уротелиальной карциномой высокого риска после хирургической резекции. | одобрить |
| 18 | ЭК-56324 | 13.03.2020 | 4131261-20-1/ЭС-П от: 05.03.2020 | Представительство «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ» | внесение изменений в материалы клинического исследования | ACP-103-064 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности пимавансерина в качестве дополнительного препарата при лечении негативных симптомов шизофрении (ADVANCE-2) | одобрить |
| 19 | ЭК-56325 | 16.03.2020 | 4131857-20-1/ЭС-П от: 06.03.2020 | ООО «Медпейс», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CS2514-2017-0004 | Рандомизированное исследование с активным контролем для оценки эффективности и безопасности Сульбактама-ETX2514 для внутривенного введения в лечении пациентов с инфекциями, вызванными комплексом Acinetobacter baumannii calcoaceticus | одобрить |
| 20 | ЭК-56326 | 16.03.2020 | 4131666-20-1/ЭС-П от: 06.03.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | MA/0517-1 | Открытое сравнительное многоцентровое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препаратов Дарбэпоэтин (МНН: Дарбэпоэтин альфа), раствор для инъекций (Хетеро Байофарма Лимитед, Индия) и Аранесп, раствор для инъекций (Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, США) при лечении анемии у пациентов с немиелоидными злокачественными новообразованиями, получающих химиотерапию | одобрить |
| 21 | ЭК-56327 | 13.03.2020 | 4131513-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | ООО «К-Ресерч», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | CLEE011O12301C (TRIO033) | Многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование 3 фазы по оценке эффективности и безопасности рибоциклиба с эндокринной терапией как адъювантная терапия у пациентов с гормон рецептор-положительным, HER2-отрицательным ранним раком молочной железы (Новое Адъювантное Исследование с Рибоциклибом [LEE011]: NATALEE) | одобрить |
| 22 | ЭК-56328 | 13.03.2020 | 4131927-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | RGH-MD-25 | «Двойное слепое плацебо-контролируемое с рандомизированным прекращением применения изучаемого препарата многоцентровое клиническое исследование эффективности, переносимости карипразина в парадигме снижения дозы при безопасности и профилактике рецидива у пациентов с биполярным расстройством I типа, чей текущий эпизод является маниакальным или депрессивным, с наличием или отсутствием смешанных проявлений» | одобрить |
| 23 | ЭК-56329 | 13.03.2020 | 4131500-20-1/ЭС от 05.03.2020 | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | KI/0919-3 | «Открытое многоцентровое рандомизированное исследование по изучению эффективности, безопасности и фармакокинетических параметров препарата Тафалгин, раствор для подкожного введения (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия) у пациентов с болевым синдромом, вызванным злокачественными заболеваниями». | одобрить |
| 24 | ЭК-56330 | 13.03.2020 | 4131743-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | D419BC00001 | Международное многоцентровое открытое рандомизированное контролируемое исследование III фазы монотерапии препаратом MEDI4736 и терапии препаратом MEDI4736 в комбинации с Тремелимумабом в сравнении со стандартной химиотерапией у пациентов в первой линии с неоперабельным уротелиальным раком мочевого пузыря IV стадии | одобрить |
| 25 | ЭК-56331 | 13.03.2020 | 4131549-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | внесение изменений в материалы клинического исследования | РА0009 | Многоцентровое открытое исследование с последующим наблюдением для оценки долгосрочной безопасности и эффективности бимекизумаба у пациентов с псориатическим артритом. | одобрить |
| 26 | ЭК-56332 | 13.03.2020 | 4131910-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | 522-01 | «Рандомизированное двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения комбинации пембролизумаба с химиотерапией и комбинации плацебо с химиотерапией в качестве неоадъювантной терапии, а также сравнения пембролизумаба с плацебо в качестве адъювантной терапии тройного негативного рака молочной железы (ТНРМЖ)». | одобрить |
| 27 | ЭК-56334 | 13.03.2020 | 4131911-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | D169AC00001 | «Исследование с целью оценки эффекта дапаглифлозина в отношении нефрологических исходов и сердечно-сосудистой смертности у пациентов с хронической болезнью почек» | одобрить |
| 28 | ЭК-56336 | 16.03.2020 | 4132002-20-1/ЭС-П от 06.03.2020 | Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция | внесение изменений в материалы клинического исследования | АСТ16106 | Исследование II фазы, проводимое в целях сравнения терапии двух доз SAR439859 (SERD) и летрозола у женщин в постменопаузе, которым требуется оперативное вмешательство, с эстроген-рецептор-положительным, HER2-отрицательным первично диагностированным раком молочной железы. | одобрить |
| 29 | ЭК-56338 | 16.03.2020 | 4132038-20-1/ЭС-П от 06.03.2020 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс», Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | EP0012 | "Открытое, многоцентровое дополнительное исследование для оценки долгосрочной безопасности и эффективности лакосамида в качестве дополнительной терапии при неконтролируемых первичных генерализованных тонико-клонических припадках у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией" | одобрить |
| 30 | ЭК-56339 | 13.03.2020 | 4131551-20-1/ЭС от: 05.03.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | о проведении клинического исследования | CRTH258D2301 | «96-недельное рандомизированное простое слепое многоцентровое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности бролуцизумаба в дозе 6 мг по сравнению с лазерной панретинальной фотокоагуляцией в двух группах пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией". | одобрить |
| 31 | ЭК-56341 | 13.03.2020 | 4131913-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | внесение изменений в материалы клинического исследования | D419QC00001 | «Рандомизированное, открытое, многоцентровое, сравнительное исследование III фазы по изучению эффективности Дурвалумаба или комбинации Дурвалумаба с Тремелимумабом и платиносодержащей химиотерапией в качестве первой линии терапии пациентов с распространенным (IV стадии) Мелкоклеточным Раком Легкого (МКРЛ)» | одобрить |
| 32 | ЭК-56342 | 13.03.2020 | 4131726-20-1/ЭС-П от 05.03.2020 | Предствительство АО "Санофи-авентис груп", Франция | внесение изменений в материалы клинического исследования | LPS13649 (TOPAZ) | Долгосрочное исследование динамического наблюдения пациентов с рассеянным склерозом, завершивших расширенное исследование алемтузумаба (CAMMS03409). | одобрить |
| 33 | ЭК-56357 | 18.03.2020 | 4124464-20-1/ЭС-2 от: 10.03.2020 | ООО "БИСЕРНО", Россия | о проведении клинического исследования | TER-0919 | «Открытое, рандомизированное, одноцентровое, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Терифлуномид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг (ООО «Натива», Россия) и Абаджио®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг («Джензайм Европа Б.В.», Нидерланды) в двух параллельных группах здоровых добровольцев мужского пола при однократном приеме натощак». | одобрить |
| 34 | ЭК-56368 | 07.04.2020 | 4134721-20-1/ЭС от 06.04.2020 | ЗАО "Биоком", Россия | о проведении клинического исследования | СТ-23032020-HQBIO | Многоцентровое, рандомизированное, контролируемое в параллельных группах исследование по изучению эффективности и безопасности Гидроксихлорохина (ЗАО Биоком, Россия) у пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 | одобрить |
| 35 | ЭК-56369 | 07.04.2020 | 4115611-20-1/ЭС-2 от 30.03.2020 | АО "Мединторг", Россия | о проведении клинического исследования | BSV\_LEUPR\_18\_05 | Эффективность, безопасность и фармакокинетика Лейпролида ацетата для инъекций (USAN) 3,75 мг, Депо/Лейпрорелина (МНН) у субъектов с прогрессирующей аденокарциномой предстательной железы: рандомизированное, сравнительное, открытое многоцентровое исследование, фазы 3, с активным контролем | одобрить |
| 36 | ЭК-56370 | 06.04.2020 | 4123458-20-1/ЭС-2 от: 27.03.2020 | ООО "Фармасинтез-Тюмень", Россия | о проведении клинического исследования | RITNVR-B-07/19 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, четырехэтапное с повторным дизайном исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ритонавир, капсулы, 100 мг (ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия) и Норвир®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (ООО "ЭббВи", Россия) у здоровых добровольцев при однократном приёме натощак. | одобрить |