Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике **№ 254 от** **03.11.2020** г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутренний  номер | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Решение |
| 1 | ЭК-57353 | 29.09.2020 | 4149322-20-1/ЭС от: 28.09.2020 | Общество с ограниченной ответственностью «КлинФармДевелопмент» | о проведении клинического исследования | DON-2020-CPD-NVMD | «Открытое рандомизированное перекрестное двухпериодное исследование биоэквивалентности препаратов DON, мягкие капсулы 25 мг (ООО «НоваМедика», Россия), и Вольтарен Акти, мягкие капсулы 25мг (ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскеа ГмбХ и Ко. КГ., Германия) у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов натощак». | одобрить |
| 2 | ЭК-57355 | 29.09.2020 | 4150005-20-1/ЭС от: 24.09.2020 | ООО «ФармКонцепт», Россия | о проведении клинического исследования | CIN\_BE\_2020 | «Открытое рандомизированное двухэтапное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики (биоэквивалентности) препаратов Цинакальцет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (ООО «ФармКонцепт», Россия), и препарата Мимпара, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (Амджен Европа Б.В., Нидерланды), при однократном приеме внутрь после приема пищи у взрослых здоровых добровольцев мужского и женского пола». | одобрить |
| 3 | ЭК-57356 | 29.09.2020 | 4149299-20-1/ЭС-П от: 24.09.2020 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | FKS456-001 | «Рандомизированное, двойное слепое исследование многократных доз в двух параллельных группах для оценки эффективности, безопасности и иммуногенности препарата MSB11456 в сравнении с зарегистрированным в Европейском союзе препаратом РоАктемра® у пациентов с ревматоидным артритом от умеренной до тяжелой степени активности (исследование APTURA I)» | одобрить |
| 4 | ЭК-57357 | 29.09.2020 | 4148290-20-1/ЭС-П от: 24.09.2020 | ООО "Новартис Фарма", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CABL001E2201 | «Многоцентровое открытое рандомизированное исследование II фазы с целью сравнения пероральной терапии асциминибом при его добавлении к иматинибу, либо дальнейшей терапии иматинибом, либо перехода на нилотиниб у пациентов с хроническим миелолейкозом в хронической фазе, ранее получавших иматиниб и не достигших глубокого молекулярного ответа» | одобрить |
| 5 | ЭК-57358 | 06.10.2020 | 4149993-20-1/ЭС-П от: 30.09.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 6 | ЭК-57360 | 06.10.2020 | 4147800-20-1/ЭС от: 25.09.2020 | ПАО "Биосинтез". Россия | о проведении клинического исследования | FLU-01-2020 | Открытое рандомизированное с двумя последовательностями, с двумя периодами перекрестное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Флувоксамин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (ПАО «Биосинтез», Россия), и Феварин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (Майлан Лэбораториз САС, Франция), у здоровых добровольцев после приема натощак. | одобрить |
| 7 | ЭК-57363 | 29.09.2020 | 4142367-20-1/ЭС от 24.09.2020 | АО "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод", Россия | о проведении клинического исследования | ABAK/LАМ-01-2020 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Абакавир+ламивудин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600мг+300мг (АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод», Россия) и Кивекса таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600+300 мг (ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед, Великобритания) у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак» | одобрить |
| 8 | ЭК-57365 | 06.10.2020 | 4150620-20-1/ЭС от 30.09.2020 | Представительством «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ» (Австрия) | о проведении клинического исследования | MEN1611 01 | «Открытое, многоцентровое исследование фазы 1b с повышением дозы для оценки применения препарата MEN1611, ингибитора PI3K, в комбинации с трастузумабом вместе с фулвестрантом или без него у пациентов с PIK3CA-мутантным HER2-положительным местно-рецидивирующим неоперабельным (распространенным) или метастатическим (р/м) раком молочной железы с прогрессированием при терапии на основе антител к HER2» | одобрить |
| 9 | ЭК-57380 | 28.09.2020 | 4150004-20-1/ЭС от 23.09.2020 | Представительство "АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ" (Австрия) | о проведении клинического исследования | 232SМ203 | Рандомизированное, контролируемое исследование с повышением дозы нусинерсена (BIIB058) у пациентов со спинальной мышечной атрофией | одобрить |
| 10 | ЭК-57381 | 29.09.2020 | 4149361-20-1/ЭС-П от 28.09.2020 | Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | RBS-AMD-III | Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование эффективности, безопасности, фармакокинетики и иммуногенности препарата GNR-067 (АО "ГЕНЕРИУМ", Россия) в сравнении с препаратом Луцентис ® (Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария) у пациентов с неоваскулярной (влажной) формой возрастной макулярной дегенерации". | одобрить |
| 11 | ЭК-57382 | 29.09.2020 | 4149355-20-1/ЭС-П от 28.09.2020 | ООО "Докумедс", Латвия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 1368-0024 | "Открытое долгосрочное несравнительное исследование терапии Спесолимабом у пациентов с ладоннo-подошвенным пустулезом (ЛПП), которые завершили предыдущие исследования БИ Спесолимаба". | одобрить |
| 12 | ЭК-57383 | 29.09.2020 | 4148634-20-1/ЭС от 25.09.2020 | ООО "Тева", Россия | о проведении клинического исследования | BE-TEL01-20 | Открытое, сравнительное, рандомизированное, двухпоследовательное, перекрестное, четырехэтапное, одноцентровое исследование сравнительной биодоступности и биоэквивалентности препаратов Телмисартан (Тева) таблетки, 80 мг и Микардис® (Берингер Ингельхайм) таблетки, 80 мг, после приема внутрь натощак здоровыми добровольцами | одобрить |
| 13 | ЭК-57384 | 29.09.2020 | 4149815-20-1/ЭС от 23.09.2020 | ООО "Новартис Фарма", Россия | о проведении клинического исследования | CMBG453B12301 | "STIMULUS-MDS2: рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III для оценки применения азацитидина в сочетании с MBG453 или без него для лечения пациентов с миелодиспластическим синдромом (МДС) промежуточного, высокого или очень высокого риска по классификации IPSS-R, либо хроническим миеломоноцитарным лейкозом подтипа 2 (ХММЛ-2)" | одобрить |
| 14 | ЭК-57385 | 06.10.2020 | 4149460-20-1/ЭС-П от 29.09.2020 | ООО "Докумедс", Латвия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 1199-0337 | «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование по оценке воздействия в зависимости от дозы и безопасности нинтеданиба при пероральном приеме в дополнение к стандартной терапии в течение 24 недель, с последующим лечением различной продолжительности в открытом режиме нинтеданибом, у детей и подростков (от 6 до 17 лет) с клинически значимыми фиброзирующими интерстициальными болезнями лёгких». | одобрить |
| 15 | ЭК-57386 | 06.10.2020 | 4150302-20-1/ЭС от 28.09.2020 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | о проведении клинического исследования | GR41987 | Многоцентровое открытое исследование продолжения терапии для оценки долгосрочной безопасности и переносимости фарицимаба у пациентов с диабетическим макулярным отеком | одобрить |
| 16 | ЭК-57387 | 06.10.2020 | 4149796-20-1/ЭС-П от 30.09.2020 | ООО "Амджен" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 20190009 | «Многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование 3 фазы с активным контролем препарата AMG 510 в сравнении с доцетакселом для терапии местнораспостраненного и неоперабельного или метастатического HMPJI с мутацией KRAS p.G12C у пациентов, ранее получавших лечение». | одобрить |
| 17 | ЭК-57389 | 29.09.2020 | 4148276-20-1/ЭС-П от 22.09.2020 | Представительство компании «Айкон Холдинге Анлимитед Компани» (Ирландия), Москва | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CLR\_18\_07 | Долгосрочное расширенное исследование для демонстрации безопасности тилдракизумаба у пациентов с псориатическим артритом, которые предварительно завершили участие в исследовании с тилдракизумабом | одобрить |
| 18 | ЭК-57392 | 29.09.2020 | 4148426-20-1/ЭС от 23.09.2020 | ООО «Брингер», Россия | о проведении клинического исследования | AZ-BE-2020 | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Азитромицин-Брингер, суспензия для приема внутрь, 200 мг/5 мл (ООО «Брингер», Россия) и Сумамед® форте, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл здоровых добровольцев». («Плива Хрватска д.о.о.», Республика Хорватия) у | одобрить |
| 19 | ЭК-57393 | 29.09.2020 | 4148778-20-1/ЭС-П от 23.09.2020 | ООО «Медпейс», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | PTC124-GD-041-DMD | «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое (с последующим открытым периодом) исследование III фазы, для определения эффективности и безопасности аталурена у пациентов с мышечной дистрофией Дюшенна и выявленной нонсенс-мутацией» | одобрить |
| 20 | ЭК-57394 | 09.10.2020 | 4149294-20-1/ЭС-П от: 25.09.2020 | ООО "К-Ресерч", Россия | о внесении 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 |
| 21 | ЭК-57395 | 06.10.2020 | 4149601-20-1/ЭС-П от 29.09.2020 | Представительство компании Янссен Фармацевтика НВ (Бельгия), Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 56021927PCR3002 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование 3 фазы препарата апалутамид (JNJ-56021927) в сочетании с андрогенной депривационной терапией (АДТ) в сравнении с применением только АДТ у пациентов с гормоночувствительным метастатическим раком предстательной железы | одобрить |
| 22 | ЭК-57397 | 06.10.2020 | 4149602-20-1/ЭС-П от 29.09.2020 | Представительство компании Янссен Фармацевтика НВ (Бельгия), Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 61393215MDD2001 | Многоцентровое, двойное слепое, плацебоконтролируемое исследование для оценки эффективности, безопасности и переносимости препарата JNJ-61393215 в качестве дополнительной терапии у взрослых пациентов с большим депрессивным расстройством, сопровождающимся тревожной симптоматикой, и субоптимальным ответом к стандартным антидепрессантам | одобрить |
| 23 | ЭК-57399 | 06.10.2020 | 4149577-20-1/ЭС-П от 29.09.2020 | Представительство АО «Санофи-авентис груп» | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 24 | ЭК-57418 | 06.10.2020 | 4149797-20-1/ЭС-П от: 30.09.2020 | ООО "ЭббВи", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | № М13-542 | «Рандомизированное двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения упадацитиниба (АВТ-494) и плацебо при их применении в дополнение к стабильному режиму терапии стандартными синтетическими базисными препаратами у пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением ревматоидного артрита и неадекватным ответом на биологические базисные препараты или их непереносимостью». | одобрить |
| 25 | ЭК-57420 | 06.10.2020 | 4148491-20-1/ЭС от: 29.09.2020 | Представительством «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.» (Индия) | о проведении клинического исследования | DRLRUS/MDR/KCT/2020/SNT | «Одноцентровое, открытое,рандомизированное, перекрестное, сбалансированное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование в двух параллельных группах относительной биодоступности и биоэквивалентности лекарственных препаратов Сунитиниб (Сунитиниба малат), производства «Д-р Редди?с Лабораторис Лтд.», Индия, и Сутент® (Сунитиниба малат), производства «Пфайзер Инк», Италия, в лекарственной форме капсулы, 50 мг, при однократном приеме натощак здоровыми добровольцами мужского пола». | одобрить |
| 26 | ЭК-57421 | 06.10.2020 | 4150443-20-1/ЭС от: 29.09.2020 | АО «Исследовательский Институт Химического Разнообразия», Россия | о проведении клинического исследования | СНТ-6/03092020 | «Открытое рандомизированное перекрёстное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Сунитиниб, капсулы, 50 мг (АО «ИИХР», Россия) в сравнении с референтным препаратом Сутент®, капсулы, 50 мг (Пфайзер Инк, США) у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 27 | ЭК-57424 | 29.09.2020 | 4149441-20-1/ЭС от: 18.09.2020 | ЗАО «Биокад», Россия | о проведении клинического исследования | BCD-180-1 | «Открытое несравнительное исследование фармакодинамики, фармакокинетики, безопасности и иммуногенности препарата BCD-180 (ЗАО «БИОКАД», Россия) при его однократном введении в возрастающих дозах здоровым добровольцам». | одобрить |
| 28 | ЭК-57425 | 29.09.2020 | 4149201-20-1/ЭС-П от: 25.09.2020 | представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | MS200095-0031 | «Исследование фазы II в двух группах по изучению применения тепотиниба в комбинации с осимертинибом при МЕТ-амплифицированном, распространенном или метастазирующем немелкоклеточном раке легкого (HMPЛ), который содержит активирующие мутации гена EGFR и обладает приобретенной устойчивостью к предшествующей терапии осимертинибом (исследование INSIGHT 2)» | одобрить |
| 29 | ЭК-57427 | 29.09.2020 | 4149354-20-1/ЭС-П от: 28.09.2020 | Представительство компании «Айкон Холдинге Анлимитед Компани» (Ирландия) | о внесении изменений в материалы клинического исследования | ARGX-113-1801 (ADVANCE) | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы по изучению эффективности и безопасности применения эфгартигимода (ARGX 113) в дозе 10 мг/кг при внутривенном введении взрослым пациентам с первичной иммунной тромбоцитопенией». | одобрить |
| 30 | ЭК-57428 | 28.09.2020 | 4149399-20-1/ЭС-П от: 28.09.2020 | филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | RA0043 | «Многоцентровое, открытое исследование для оценки фармакокинетики, безопасности и эффективности Цертолизумаба Пэгол у детей и подростков с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом средней и высокой степени активности» | одобрить |
| 31 | ЭК-57429 | 29.09.2020 | 4148829-20-1/ЭС-П от: 23.09.2020 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 158-00 | Клиническое исследование предиктивных биомаркеров для терапии пембролизумабом (MK-3475) у пациентов с распространенными солидными опухолями (KEYNOTE 158) | одобрить |
| 32 | ЭК-57430 | 29.09.2020 | 4149139-20-1/ЭС-П от: 24.09.2020 | ООО "Парексель Интернэшнл(РУС)", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | №МК-1439-018 | "Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, с использованием активного препарата в качестве контроля клиническое исследование 3 фазы по оценке безопасности и эффективности Доравирина (МК-1439) 100 мг в дневной дозе против Дарунавира 800 мг в дневной дозе плюс Ритонавир 100 мг в дневной дозе, каждый в сочетании с Трувада или Эпзиком/кивекса, у пациентов ранее не получавших предварительного лечения ВИЧ-1" | одобрить |
| 33 | ЭК-57435 | 29.09.2020 | 4148998-20-1/ЭС-П от 23.09.2020 | Представительство "Хетеро Лабе Лимитед", Индия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | LORI\_HD\_01 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное двухэтапное исследование с адаптивным дизайном сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Лопинавир + Ритонавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг+50 мг (Хетеро Лабе Лимитед, Индия) и Калетра®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг+50 мг (ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, Германия) у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 34 | ЭК-57436 | 29.09.2020 | 4149214-20-1/ЭС-П от 25.09.2020 | ООО «Амджен» | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 20120124 | «Открытое, одногрупповое, многоцентровое исследование по оценке безопасности, переносимости и эффективности эволокумаба для снижения уровня ХС-ЛПНП в качестве дополнения к диете и липидоснижающей терапии у детей в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией (ГеСГХС) или гомозиготной семейной гиперхолестеринемией (ГоСГХС)». | одобрить |
| 35 | ЭК-57437 | 12.10.2020 | 4149985-20-1/ЭС-П от 30.09.2020 | Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ» в городе Москве | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 56021927PCR3001 | Рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование фазы 3 по изучению препарата JNJ-56021927 в комбинации с Абиратерона ацетатом и преднизоном в сравнении с применением Абиратерона ацетата в сочетании с Преднизоном у пациентов с резистентным к кастрации метастатическим раком предстательной железы (мРПЖ-РК), по поводу которого ранее не проводилась химиотерапия | одобрить |
| 36 | ЭК-57438 | 12.10.2020 | 4150009-20-1/ЭС-П от 05.10.2020 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 64091742PCR3001 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы препарата нирапариб в сочетании с абиратерона ацетатом и преднизоном в сравнении с применением только абиратерона ацетата и преднизона у пациентов с метастатическим раком предстательной железы | одобрить |
| 37 | ЭК-57439 | 12.10.2020 | 4149935-20-1/ЭС-П от 30.09.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | А1481324 | «Международное многоцентровое исследование для оценки влияния препарата Силденафил при пероральном приеме на показатель смертности среди взрослых пациентов с легочной артериальной гипертензией (ЛАГ)». | одобрить |
| 38 | ЭК-57441 | 12.10.2020 | 4149691-20-1/ЭС от 30.09.2020 | ООО «АМЕДАРТ», Россия | о проведении клинического исследования | RDPh\_19\_15 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Сунитиниб, капсулы, 50 мг (ООО «АМЕДАРТ», капсулы 50 мг (Пфайзер Инк, США) Россия) в сравнении с препаратом Сутент®, при приеме натощак здоровыми добровольцами». | одобрить |
| 39 | ЭК-57442 | 12.10.2020 | 4150901-20-1/ЭС от 02.10.2020 | ООО «АМЕДАРТ», Россия | о проведении клинического исследования | RDPh\_20\_32 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Лопинавир+Ритонавир (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг+50 мг, ООО «АМЕДАРТ», Россия) в сравнении с препаратом Калетра® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг+50 мг, приеме натощак здоровыми ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, Германия) при добровольцами». | одобрить |
| 40 | ЭК-57443 | 12.10.2020 | 4150711-20-1/ЭС-П от 07.10.2020 | ООО «Гротекс», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | SP-3 | «Проспективное открытое рандомизированное в параллельных группах исследование по изучению эффективности и безопасности применения препаратов Боргитол (МНН: бринзоламид + тимолол), капли глазные, 10 мг/мл + 5 мг/мл (ООО «Гротекс») и АЗАРГА (МНН: бринзоламид + тимолол), капли глазные, 10 мг/мл + 5 мг/мл (ООО «Алкон Фармацевтика») у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой и офтальмогипертензией». | одобрить |
| 41 | ЭК-57444 | 12.10.2020 | 4150462-20-1/ЭС-П от 05.10.2020 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 42 | ЭК-57445 | 12.10.2020 | 4150627-20-1/ЭС-П от 06.10.2020 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | о внесении изменений в материалы клинического исследования | ВО39633 | Открытое, многоцентровое продленное и долговременное наблюдательное исследование у пациентов, которые ранее принимали участие в исследованиях компаний «Дженентек» и/или «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» с атезолизумабом. | одобрить |
| 43 | ЭК-57446 | 12.10.2020 | 4150836-20-1/ЭС-П от 07.10.2020 | ООО "Новартис Фарма", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CACZ885U2301 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности пембролизумаба в сочетании с двухкомпонентной химиотерапией на основе препарата платины в сочетании с канакинумабом или без него в качестве первой линии терапии местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого (плоскоклеточного и неплоскоклеточного подтипов) (CANOPY-1) | одобрить |
| 44 | ЭК-57447 | 12.10.2020 | 4150076-20-1/ЭС-П от 30.09.2020 | Представительство АО «Санофи-авентис груп», (Франция), Россия. | о внесении 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 |
| 45 | ЭК-57448 | 12.10.2020 | 4146766-20-1/ЭС от 30.09.2020 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" (США) | о проведении клинического исследования | 18898A | «Интервенционное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах с дополнительным периодом для оценки эффективности и безопасности эптинезумаба для профилактики мигрени у пациентов с неудачным предшествующим профилактическим лечением». | одобрить |
| 46 | ЭК-57450 | 12.10.2020 | 4150516-20-1/ЭС от 30.09.2020 | ООО "Медпейс", Россия | о проведении клинического исследования | PRN1008-018 | Исследование III фазы - многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, в параллельных группах, включающее открытый период, по оценке безопасности и эффективности рилзабрутиниба (PRN1008) для перорального приема у взрослых и подростков с персистирующей или хронической иммунной тромбоцитопенией (ИТП). | одобрить |
| 47 | ЭК-57451 | 12.10.2020 | 4150626-20-1/ЭС-П от 06.10.2020 | Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария | о внесении изменений в материалы клинического исследования | №BO25323/CLL14 | Проспективное, открытое, многоцентровое, рандомизированное исследование III фазы с целью сравнения эффективности и безопасности комбинации обинутузумаба с GDC-0199 (ABT-199) и обинутузумаба с хлорамбуцилом у пациентов с хроническим лимфолейкозом, ранее не получавших лечения и имеющих сопутствующие заболевания. | одобрить |
| 48 | ЭК-57453 | 12.10.2020 | 4150444-20-1/ЭС-П от 05.10.2020 | АО "Р-Фарм", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CL04018068 | «Двойное-слепое, рандомизированное плацебо- контролируемое исследование с целью оценки эффективности и безопасности препарата RPH-104 для лечения пациентов с идиопатическим рецидивирующим перикардитом». | одобрить |
| 49 | ЭК-57455 | 12.10.2020 | 4150932-20-1/ЭС от 02.10.2020 | ООО "Атолл", Россия | о проведении клинического исследования | BENSON | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Леводопа + Бенсеразид таблетки 200 мг + 50 мг (ООО «Озон», Россия) и Мадопар® «250» таблетки (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) у здоровых добровольцев | одобрить |
| 50 | ЭК-57456 | 12.10.2020 | 4150625-20-1/ЭС-П от 06.10.2020 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | о внесении изменений в протокол клинического исследования | WA21092 | Рандомизированное, двойное слепое, с двойной имитацией, исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения окрелизумаба в сравнении с интерфероном-бета-1а (Ребиф®) у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом | одобрить |
| 51 | ЭК-57457 | 12.10.2020 | 4150933-20-1/ЭС от 02.10.2020 | АО "МФПДК "БИОТЭК", Россия | о проведении клинического исследования | SITG-03/20-МБФ | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Ситаглиптин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (ОАО «Марбиофарм», Россия) и Янувия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды) у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак» | одобрить |
| 52 | ЭК-57458 | 12.10.2020 | 4150635-20-1/ЭС-П от 06.10.2020 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | о внесении изменений в протокол клинического исследования | WA21093 | Рандомизированное, двойное слепое, с двойной имитацией, исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения окрелизумаба в сравнении с интерфероном-бета-1а (Ребиф) у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом | одобрить |
| 53 | ЭК-57459 | 12.10.2020 | 4150254-20-1/ЭС-П от 06.10.2020 | Представительство компании "Айкон Холдингс Анлимитед Компани" (Ирландия) | о внесении изменений в протокол клинического исследования | PN-943-03 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование II фазы в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности препарата PN-943 для перорального применения у пациентов с язвенным колитом умеренной или выраженной активности» | одобрить |
| 54 | ЭК-57460 | 12.10.2020 | 4150704-20-1/ЭС от 01.10.2002 | АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия | о проведении клинического исследования препарата | 209692 | Рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое исследование III фазы в параллельных группах с целью оценки клинической эффективности и безопасности подкожного введения меполизумаба в дозе 100 мг для лечения взрослых с хроническим полипозным риносинуситом (ХПРС) / хроническим эозинофильным риносинуситом (ХЭРС) | одобрить |
| 55 | ЭК-57462 | 12.10.2020 | 4150442-20-1/ЭС от 29.09.2020 | АО "Исследовательский Институт Химического Разнообразия", Россия | о проведении клинического исследования | ПРФ-4/01092020 | Открытое рандомизированное перекрёстное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Пирфенидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 801 мг (АО «ИИХР», Россия) в сравнении с референтным препаратом Эсбриет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 801 мг (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) у здоровых добровольцев | одобрить |
| 56 | ЭК-57463 | 12.10.2020 | 4150012-20-1/ЭС-П от 30.09.2020 | Представительство АО "Санофи-авентис груп" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 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 |
| 57 | ЭК-57464 | 12.10.2020 | 4150472-20-1/ЭС-П от 05.10.2020 | ООО "ЭббВи", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | M15-954 | Рандомизированное, двойное слепое исследование фазы III, оценивающее безопасность и эффективность Венетоклакса в комбинации с Азацитидином у пациентов с впервые выявленным миелодиспластическим синдромом высокого риска (Higher-Risk MDS) | одобрить |
| 58 | ЭК-57465 | 12.10.2020 | 4150934-20-1/ЭС-П от 07.10.2020 | ООО "ПиЭсАй", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | TG1101-RMS301 | «Исследование III фазы с целью оценки ублитуксимаба при лечении больных рассеянным склерозом (кодовое обозначение: ULTIMATE I)» | одобрить |
| 59 | ЭК-57466 | 14.10.2020 | 4147244-20-1/ЭС от 08.10.2020 | ООО "Талиафарм", Россия | о проведении клинического исследования | YHGT-CEV-R1 | Двойное слепое, проспективное, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование III фазы, оценивающее эффективность и безопасность Цевиры (Cevira®) у пациенток с плоскоклеточной цервикальной интраэпителиальной неоплазией высокой степени поражения (HSIL), подтвержденной гистологически | не одобрить |
| 60 | ЭК-57468 | 14.10.2020 | 4151445-20-1/ЭС-П от 09.10.2020 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | о внесении изменений в протокол клинического исследования | WA40404 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование IIIb фазы, в котором оценивается эффективность и безопасность окрелизумаба у взрослых пациентов с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом. | одобрить |
| 61 | ЭК-57469 | 14.10.2020 | 4151017-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | MHE104317 | «Программа расширенного доступа к меполизумабу для пациентов с гиперэозинофильным синдромом» | одобрить |
| 62 | ЭК-57470 | 14.10.2020 | 4150429-20-1/ЭС-П от 05.10.2020 | Представительство "АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ", Австрия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | DS8201-A-U303 | Многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование фазы 3 с активным контролем для сравнения Трастузумаба дерукстекана (DS-8201a), конъюгата антитела к HER2 с лекарственным препаратом (ADC), и лечения по выбору врача у пациентов с неоперабельным и (или) метастазирующим раком молочной железы на фоне низкой экспрессии HER2 | одобрить |
| 63 | ЭК-57471 | 14.10.2020 | 4151479-20-1/ЭС-П от 09.10.2020 | Московское представительство Компании "Хетеро Лабс Лимитед" | о внесении изменений в протокол клинического исследования | DABI\_HL\_07 | Открытое, сравнительное, рандомизированное, двухпоследовательное, перекрестное, четырехэтапное, одноцентровое исследование биоэквивалентности препаратов Дабигатрана этексилат («Хетеро Лабс Лимитед», Индия) капсулы, 150 мг и Прадакса® (Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ) капсулы, 150 мг, после приема внутрь натощак здоровыми добровольцами | одобрить |
| 64 | ЭК-57472 | 14.10.2020 | 4151200-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | ООО "ЭббВи", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | М16-000 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 52 недельной поддерживающей терапии и последующее открытое исследование по оценке эффективности и безопасности Рисанкизумаба у участников с болезнью Крона» | одобрить |
| 65 | ЭК-57473 | 14.10.2020 | 4151305-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | Филиал Компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | AC-055G202 | «Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое исследование 2Ь фазы по оценке эффективности и безопасности мацитентана у пациентов с сердечной недостаточностью с сохранной фракцией выброса и поражением сосудов легких (SERENADE)». | одобрить |
| 66 | ЭК-57474 | 14.10.2020 | 4151086-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия) | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 54767414SMM3001 | «Рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы сравнения даратумумаба в виде подкожных инъекций и активного наблюдения у пациентов с вялотекущей множественной миеломой высокого риска». | одобрить |
| 67 | ЭК-57475 | 14.10.2020 | 4151482-20-1/ЭС-П от 09.10.2020 | Московское представительство АО "Эли Лилли Восток С.А." | о внесении изменений в протокол клинического исследования | H8H-MC-LAHW | Открытое 12-месячное исследование III фазы применения препарата ласмидитан у пациентов с мигренью детского и подросткового возраста (PIONEER-PEDS2). | одобрить |
| 68 | ЭК-57476 | 14.10.2020 | 4152190-20-1/ЭС-П от 09.10.2020 | ООО "СанаКрус", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | BPI-2358-105 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование II/III фазы по оценке продолжительности тяжелой нейтропении при лечении плинабулином в сравнении с пэгфилграстимом у пациентов с солидными опухолями, получающих миелосупрессивную химиотерапию доцетакселом (Протектив 1)». | одобрить |
| 69 | ЭК-57482 | 14.10.2020 | 4151447-20-1/ЭС от 07.10.2020 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | о проведении клинического исследования | GN42272 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование III фазы с двойной маскировкой, проводимое в параллельных группах, для оценки эффективности и безопасности фенебрутиниба в сравнении с терифлуномидом у взрослых пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом». | одобрить |
| 70 | ЭК-57485 | 14.10.2020 | 4151446-20-1/ЭС от 07.10.2020 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | о проведении клинического исследования | GN41851 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование III фазы с двойной маскировкой, проводимое в параллельных группах, для оценки эффективности и безопасности фенебрутиниба в сравнении с терифлуномидом у взрослых пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом». | одобрить |
| 71 | ЭК-57487 | 14.10.2020 | 4150174-20-1/ЭС-П от 30.09.2020 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия. | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 74494550AML2001 | Исследование 2 фазы по оценке терапии Кусатузумабом в сочетании с Азацитидином у пациентов с впервые диагностированным острым миелоидным лейкозом, которым не может быть проведена интенсивная химиотерапия | одобрить |
| 72 | ЭК-57488 | 14.10.2020 | 4151167-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | ООО ?МСД Фармасьютикалс?, Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | [811-01](http://db.roszdravnadzor.ru/?salt=1562048256.69513&id=12849&__last_query_string=181&type=voc_ethic_protos) | Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы, сравнивающее трастузумаб плюс химиотерапия и пембролизумаб с трастузумабом плюс химиотерапия и плацебо в качестве первой линии терапии у пациентов с HER2-положительной распространенной аденокарциномой желудка или гастроэзофагеального соединения (KEYNOTE-811) | одобрить |
| 73 | ЭК-57489 | 14.10.2020 | 4151169-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | ООО ?МСД Фармасьютикалс?, Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | MK-3475-587 | «Многоцентровое открытое продленное исследование III фазы по изучению долгосрочной безопасности и эффективности у пациентов с распространенными опухолями, в настоящее время получающих лечение или участвующих в периоде последующего наблюдения в исследовании по изучению применения пембролизумаба» | одобрить |
| 74 | ЭК-57500 | 12.10.2020 | 4150498-20-1/ЭС-П от: 07.10.2020 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | CV185-362 | «Проспективное, рандомизированное, открытое, многоцентровое исследование по изучению безопасности и фармакокинетики апиксабана по сравнению с антагонистом витамина К или низкомолекулярным гепарином у пациентов педиатрической популяции с наследственными или приобретенными пороками сердца, требующими назначения длительной терапии антикоагулянтами для профилактики тромбоэмболии». | одобрить |
| 75 | ЭК-57501 | 12.10.2020 | 4150721-20-1/ЭС-П от: 07.10.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | YH25448-301 | «Фаза III, рандомизированное, двойное слепое исследование для оценки эффективности и безопасности Лазертиниба в сравнении с Гефитинибом в первой линии лечения пациентов с положительной сенсибилизирующей мутацией рецептора эпидермального фактора роста, местно-распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого». | одобрить |
| 76 | ЭК-57502 | 12.10.2020 | 4150003-20-1/ЭС-П от: 30.09.2020 | ЗАО "Биокад", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 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 |
| 77 | ЭК-57503 | 12.10.2020 | 4149926-20-1/ЭС-П от: 30.09.2020 | ООО "ПАРЕКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | MG0003 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы для оценки эффективности и безопасности применения розаноликсизумаба у взрослых пациентов с генерализованной миастенией гравис». | одобрить |
| 78 | ЭК-57509 | 12.10.2020 | 4150291-20-1/ЭС-П от: 06.10.2020 | ООО «ГЕРОФАРМ», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | GP20021-P4-21 | «Многоцентровое двойное слепое плацебо контролируемое рандомизированное в параллельных группах исследование эффективности лекарственного препарата Кортексин®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, производства ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, у детей с задержкой речевого развития». | одобрить |
| 79 | ЭК-57510 | 12.10.2020 | 4150834-20-1/ЭС от 01.10.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | о проведении клинического исследования | CCFZ533B2201E1 | «Исследование продолжения терапии TWINSS для оценки безопасности и переносимости CFZ533 (искалимаба) на двух уровнях дозы при подкожном введении у пациентов с синдромом Шегрена». | одобрить |
| 80 | ЭК-57512 | 12.10.2020 | 4133248-20-1/ЭС-2 от: 06.10.2020 | ООО "ПИК\_ФАРМА", Россия | о проведении клинического исследования | ICRPE/PF-01/2019 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Кординик®, таблетки 10 мг (ООО «ПИК-ФАРМА», произведено ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия) и Икорел®, делимые таблетки 10 мг (Санофи-Авентис Франс, произведено Санофи Винтроп Индустрия, Франция) при однократном приеме препаратов здоровыми добровольцами внутрь натощак». | одобрить |
| 81 | ЭК-57513 | 12.10.2020 | 4150832-20-1/ЭС-П от: 07.10.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "Синеос Хелс РУС", Россия | о внесении изменений в протокол 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 |
| 82 | ЭК-57514 | 12.10.2020 | 4150936-20-1/ЭС-П от: 07.10.2020 | ООО "ПиЭсАй", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | TG1101-RMS302 | «Исследование III фазы с целью оценки ублитуксимаба при лечении больных рассеянным склерозом (кодовое обозначение: ULTIMATE II)» | одобрить |
| 83 | ЭК-57515 | 14.10.2020 | 4151292-20-1/ЭС от: 06.10.2020 | ООО «КРКА-РУС», Россия | о проведении клинического исследования | 20-90/R | Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности исследуемого препарата Индапамид+Периндоприл (2,5 мг + 10 мг, таблетки, АО «КРКА д.д., Ново место», Словения) и препарата сравнения Нолипрел® А Би-форте, (индапамид + периндоприл, 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Лаборатории Сервье, Франция) после однократного перорального приема препарата здоровыми добровольцами мужского пола натощак. | одобрить |
| 84 | ЭК-57516 | 14.10.2020 | 4151291-20-1/ЭС от: 06.10.2020 | ООО "КРКА-РУС", Россия | о проведении клинического исследования | 20-89/R | Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности исследуемого препарата Периндоприл (10 мг, таблетки, АО «КРКА д.д., Ново место», Словения) и препарата сравнения Престариум® А (периндоприл, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Лаборатории Сервье, Франция) после однократного перорального приема препарата здоровыми добровольцами мужского пола натощак. | одобрить |
| 85 | ЭК-57518 | 12.10.2020 | 4149924-20-1/ЭС-П от: 30.09.2020 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А.", Швейцария | о внесении изменений в протокол клинического исследования | I4V-MC-JAIP | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы с параллельными группами, проводимое в амбулаторных условиях по оценке фармакокинетики, эффективности и безопасности барицитиниба у детей и подростков с умеренным или тяжелым атопическим дерматитом». | одобрить |
| 86 | ЭК-57519 | 14.10.2020 | 4126491-20-1/ЭС-2 от: 07.10.2020 | Московское представительство Компании "Хетеро Лабс Лимитед" (Индия) | о проведении клинического исследования | CYCL-HD-01 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное двухпериодное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Циклосерин, капсулы, 250 мг (ООО «МАКИЗ-ФАРМА, Россия) и Циклосерин, капсулы, 250 мг (ЗАО «Биоком», Россия) у здоровых добровольцев мужского пола». | одобрить |
| 87 | ЭК-57520 | 12.10.2020 | 4150900-20-1/ЭС от: 02.10.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" | о проведении клинического исследования | RDPh\_20\_03 | Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Помалидомид, капсулы, 4 мг (ООО «АМЕДАРТ», Россия) в сравнении с препаратом Имновид®, капсулы, 4 мг (Селджен Интернэшнл Сарл, Швейцария) при приеме натощак здоровыми добровольцами мужского пола. | одобрить |
| 88 | ЭК-57521 | 12.10.2020 | 4150807-20-1/ЭС-П от: 07.10.2020 | Представительство фирмы "АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ" | о внесении изменений в протокол клинического исследования | WA21493 | «Многоцентровое, рандомизированное, частично слепое исследование в параллельных группах Фазы II, контролируемое по плацебо и Авонексу®, для определения дозировки с целью оценки эффективности, измеряемой по поражениям головного мозга с помощью МРТ, и безопасности двух дозировок окрелизумаба для пациентов, страдающих РРРС». | одобрить |
| 89 | ЭК-57522 | 12.10.2020 | 4149925-20-1/ЭС-П от: 30.09.2020 | Филиал компании с ограниченной ответственностью "Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед", Россия | о внесении изменений в протокол 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 |
| 90 | ЭК-57523 | 12.10.2020 | 4149692-20-1/ЭС от: 30.09.2020 | ООО «АМЕДАРТ», Россия | о проведении клинического исследования | RDPh\_20\_04 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Леналидомид, капсулы, 25 мг (ООО «АМЕДАРТ», Россия) в сравнении с препаратом Ревлимид® капсулы, 25 мг (Селджен Интернэшнл Сарл, Швейцария) при приеме натощак здоровыми добровольцами мужского пола» | одобрить |
| 91 | ЭК-57524 | 12.10.2020 | 4150628-20-1/ЭС-П от: 06.10.2020 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 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 |
| 92 | ЭК-57525 | 14.10.2020 | 4152004-20-1/ЭС-П от: 08.10.2020 | Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | D5496C00005 | «Многоцентровое двойное слепое исследование II фазы, проводимое в 3 группах, с контролем в виде плацебо и активной терапии, для изучения эффективности и безопасности веринурада в комбинации с аллопуринолом при сердечной недостаточности с сохраненной фракцией выброса (AMETHYST)». | одобрить |
| 93 | ЭК-57526 | 30.10.2020 | 4153685-20-1/ЭС-П от 27.10.2020 | Представительство АО "Санофи-авентис груп" | о внесении изменений в протокол клинического исследования | PDY16879 | Рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое исследование 1b фазы для оценки безопасности и иммуномодулирующего действия препарата SAR443122, ингибитора RIPK1, для пациентов, госпитализированных с тяжелой формой коронавирусной инфекции COVID-19. | одобрить |
| 94 | ЭК-57527 | 02.11.2020 | 4153340-20-1/ЭС от 27.10.2020 | Представительство «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ» (Австрия) | о проведении клинического исследования | COV-01-004 | «Платформенное исследование, проводимое отраслевым альянсом для оценки эффективности и безопасности нескольких потенциальных лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции COVID-19 у госпитализированных пациентов». | одобрить |
| 95 | ЭК-57528 | 14.10.2020 | 4150255-20-1/ЭС-П от: 05.10.2020 | Представительство компании "Айкон Холдингс Анлимитед Компани" | о внесении изменений в протокол клинического исследования | IgPro20\_3007 | Исследование эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата IgPro20 (иммуноглобулин для подкожного введения, Хизентра®) у взрослых пациентов с дерматомиозитом (ДМ) | одобрить |
| 96 | ЭК-57529 | 14.10.2020 | 4151477-20-1/ЭС-П от: 09.10.2020 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия. | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 53718678RSV2002 | Двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 2 фазы для оценки противовирусной активности, клинических исходов, безопасности, переносимости и фармакокинетики/фармакодинамики различных доз препарата JNJ-53718678 у детей в возрасте от 28-и дней до 3-х лет с острой инфекцией дыхательных путей, вызванной респираторно-синцитиальным вирусом | одобрить |
| 97 | ЭК-57531 | 14.10.2020 | 4151440-20-1/ЭС-П от: 09.10.2020 | представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцария) | о внесении изменений в протокол клинического исследования | WA25046 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы, проводимое в параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности окрелизумаба у взрослых пациентов с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом | одобрить |
| 98 | ЭК-57532 | 14.10.2020 | 4146392-20-1/ЭС от: 09.10.2020 | ООО «ПСК Фарма», Россия | о проведении клинического исследования | PAS-BE-2020 | «Открытое рандомизированное двухэтапное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики, проводимое для доказательства эквивалентной биодоступности препаратов ПАСК (Аминосалициловая кислота), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг (ООО «ПСК Фарма», Россия), и препарата ПАСК-Акри® (Аминосалициловая кислота), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг (Акционерное общество «Химикофармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)), при однократном приеме внутрь натощак у взрослых здоровых добровольцев мужского и женского пола». | одобрить |
| 99 | ЭК-57533 | 14.10.2020 | 4151601-20-1/ЭС-П от: 09.10.2020 | ООО "Ворлдвайд Клиникал Трайалз", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | ACP-103-055 | 52-недельное открытое дополнительное исследование применения пимавансерина у пациентов с большим депрессивным расстройством и отсутствием адекватного ответа на лечение антидепрессантами | одобрить |
| 100 | ЭК-57534 | 14.10.2020 | 4151005-20-1/ЭС-П от: 08.10.2020 | ООО «ПСК Фарма», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | ВЕ-13022020-DefPSK | «Открытое, рандомизированное, в двух периодах и с двумя последовательностями, перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов Деферазирокс таблетки диспергируемые 500 мг (ООО «ПСК Фарма», Россия) и Эксиджад® таблетки диспергируемые 500 мг (Новартис Фарма АГ, Швейцария) у здоровых добровольцев после однократного приема натощак». | одобрить |
| 101 | ЭК-57535 | 14.10.2020 | 4151493-20-1/ЭС-П от: 09.10.2020 | ООО «29 февраля», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | МА-05-2020 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Мацитентан-29 таблетки, «29 февраля», Россия) и Опсамит® покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (ООО таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг («Актелион Фармасьютикалз Лтд.», Швейцария)». | одобрить |
| 102 | ЭК-57539 | 14.10.2020 | 4151468-20-1/ЭС-П от: 09.10.2020 | ООО «Ист Сайт Менеджмент Анд Резеч», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | Mannitol\_03-2018 | «Исследование эффективности и безопасности маннитола при подготовке кишечника к плановой колоноскопии: оценка адекватности и наличия уровней водорода и метана в толстой кишке во время проведения плановой колоноскопии после приема маннитола или стандартного сплита в виде 2-литрового раствора полиэтиленгликоля с добавлением аскорбата - международное клиническое исследование II/III фазы, многоцентровое, рандомизированное, в параллельных группах, с привлечением заслеплённого специалиста эндоскописта, проводимое с целью подбора дозы / исследование по доказательству отсутствия превосходства компаратора над исследуемым препаратом-SATISFACTION». | одобрить |
| 103 | ЭК-57540 | 14.10.2020 | 4151272-20-1/ЭС-П от: 08.10.2020 | ООО "Синеос Хелс РУС", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 331-10-236 | Долгосрочное, многоцентровое, открытое исследование для оценки безопасности и переносимости Брекспипразола с гибким режимом дозирования в качестве поддерживающей терапии у подростков (13-17 лет) с шизофренией. | одобрить |
| 104 | ЭК-57541 | 14.10.2020 | 4148396-20-1/ЭС от: 07.10.2020 | Представительство «Хетеро Лабс Лимитед», Индия | о проведении клинического исследования | SORA\_HL\_08 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, трехэтапное с частично повторным (репликативным) дизайном исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Сорафениб («Хетеро Лабс Лимитед», Индия), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг и Нексавар (Байер АГ, Германия) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг с участием здоровых добровольцев при однократном приеме натощак». | одобрить |