Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике **№ 256 от** **17.11.2020** г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутренний  номер | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Решение |
| 1 | ЭК-57452 | 15.10.2020 | 4151602-20-1/ЭС от 08.10.2020 | АО «АЛИУМ», Россия | о проведении клинического исследования | 13-RIVA4-CT-02 | «Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Ривароксабан-АЛИУМ (ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и препарата сравнения Ксарелто® (ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг». | одобрить |
| 2 | ЭК-57454 | 15.10.2020 | 4151603-20-1/ЭС от 08.10.2020 | АО «АЛИУМ», Россия | о проведении клинического исследования | 12-RIVA-t-CT-01 | «Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Ривароксабан-АЛИУМ (ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и препарата сравнения Ксарелто® (ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг». | одобрить |
| 3 | ЭК-57461 | 16.10.2020 | 4151856-20-1/ЭС от 12.10.2020 | ООО «ПРАНАФАРМ», Россия | о проведении клинического исследования | КИ 003-2020 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов ТОРАСЕМИД, таблетки, 10 мг, производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия, в сравнении с препаратом Диувер®, таблетки, 10 мг (Плива Хрватская д.о.о., Республика Хорватия)». | одобрить |
| 4 | ЭК-57467 | 12.10.2020 | 4150978-20-1/ЭС от 02.10.2020 | ООО «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч», Россия | о проведении клинического исследования | IBLEBE-01 | Проспективное, многоцентровое, рандомизированное, открытое, сравнительное в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности применения лекарственного препарата Брудол® Айс (МНН: ибупрофен+левоментол), гель для наружного применения, 5%+3% (БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия) и лекарственного препарата Дип Рилиф® (МНН: ибупрофен+левоментол), гель для наружного применения, 5%+3% (Ментолатум Компани Лимитед, Великобритания) для купирования болевого синдрома у пациентов с острым травматическим закрытым повреждением околосуставных мягких тканей голеностопного сустава. | одобрить |
| 5 | ЭК-57477 | 15.10.2020 | 4151751-20-1/ЭС от 09.10.2020 | ООО "ИФАР", Россия | о проведении клинического исследования | GRS-2020-08 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование по изучению безопасности, переносимости и фармакокинетики лекарственного препарата GRS, капсулы 20 мг (ООО «Протон», Россия) при многократном приеме здоровыми добровольцами | одобрить |
| 6 | ЭК-57478 | 16.10.2020 | 4151885-20-1/ЭС от 12.10.2020 | ООО "иФарма", Россия | о проведении клинического исследования | 04-CL-1904 | Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке безопасности и эффективности истароксима у пациентов с прекардиогенным шоком (SEISMiC) | одобрить |
| 7 | ЭК-57480 | 14.10.2020 | 4128613-20-1/ЭС от 05.10.2020 | Представительство «Д-р Редди`c Лабораторис Лтд.» (Индия) | о проведении клинического исследования | DRL\_RUS/MDR/KCT/2019/DASA | Проспективное, открытое, рандомизированное, повторное перекрестное, четырехпериодное, двухпоследовательное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Дазатиниб («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и Спрайсел® («Бристол-Майерс Сквибб Компани», США), в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, при однократном приеме натощак здоровыми добровольцами | одобрить |
| 8 | ЭК-57481 | 21.10.2020 | 4143305-20-1/ЭС от 16.10.2020 | ФГБУН "НЦБМТ ФМБА" России | о проведении клинического исследования | MSC-1 | Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование безопасности и эффективности различных режимов дозирования препарата Мускулив, таблетки 150 мг (ФГУП НПЦ Фармзащита ФМБА России), при лечении пациентов с эректильной дисфункцией | одобрить |
| 9 | ЭК-57483 | 16.10.2020 | 4151733-10-1/ЭС от: 09.10.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | о проведении клинического исследования | МК-7902-005 (E7080-G000-224) | «Многоцентровое, открытое исследование 2 фазы для оценки ленватиниба (Е7080/МК-7902) в комбинации с пембролизумабом (МК-3475) у ранее леченных пациентов с отдельными солидными опухолями (LEAP-005)», версия протокола 005-02». | одобрить |
| 10 | ЭК-57484 | 14.10.2020 | 4151289-20-1/ЭС от 06.10.2020 | ООО "ПиЭсАй", Россия | о проведении клинического исследования | MAA-202 | «Исследование I/II фазы, проводимое с целью изучения фармакокинетических и фармакодинамических свойств, а также оценки безопасности и эффективности марзэптакога альфа (активированного) при лечении эпизодических кровотечений у пациентов с наследственными нарушениями свертываемости крови» | одобрить |
| 11 | ЭК-57486 | 14.10.2020 | 4150973-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ", Бельгия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 42756493BLC2002 | "Исследование Ib-II фазы безопасности, эффективности, фармакокинетики и фармакодинамики различных схем терапии эрдафитинибом у пациентов с метастатическим или местнораспространённым уротелиальным раком". | одобрить |
| 12 | ЭК-57490 | 14.10.2020 | 4151559-20-1/ЭС-П от 09.10.2020 | ООО "Новартис Фарма", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CPKC412A2220 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, плацебо-контролируемое исследование II фазы, проводимое в азиатских странах и в России для оценки эффективности и безопасности индукционной терапии мидостаурином, принимаемым 2 раза в сутки внутрь, в комбинации с даунорубицином / цитарабином в качестве индукционной терапии, высоких доз цитарабина в качестве консолидирующей терапии и дальнейшей поддерживающей монотерапии мидостаурином у пациентов с впервые диагностированным острым миелолейкозом при наличии мутации FLT3» | одобрить |
| 13 | ЭК-57491 | 16.10.2020 | 4151819-20-1/ЭС от: 12.10.2020 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | о проведении клинического исследования | TV48125-MH-40141 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование по оценке эффективности фреманезумаба в дозе 675 мг (ежеквартально), вводимого подкожно, для уменьшения степени тяжести и продолжительности приступов у пациентов с мигренью». | одобрить |
| 14 | ЭК-57492 | 14.10.2020 | 4151563-20-1/ЭС-П от 09.10.2020 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | C16014 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование 3-й фазы, в котором пероральный препарат MLN9708 в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном сравнивается с плацебо в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном у взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой | одобрить |
| 15 | ЭК-57493 | 14.10.2020 | 4151283-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | АО "ГЕНЕРИУМ", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | APD-SMG-I | Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, переносимости, фармакокинетики, фармакодинамики и иммуногенности препарата GNR-051 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) в возрастающих дозах у пациентов с распространенными формами злокачественных новообразований различных локализаций | одобрить |
| 16 | ЭК-57494 | 14.10.2020 | 4151213-20-1/ЭС-П от 08.10.2020 | Представительство "АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | E7080-G000-307 | Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование фазы 3 с целью сравнения эффективности и безопасности ленватиниба в комбинации с эверолимусом или пембролизумабом по сравнению с монотерапией сунитинибом при терапии первой линии у пациентов с распространенной почечно-клеточной карциномой (CLEAR) | одобрить |
| 17 | ЭК-57495 | 15.10.2020 | 4151561-20-1/ЭС от 08.10.2020 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о проведении клинического исследования | INS1007-301 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы, в котором оценивается эффективность, безопасность и переносимость бренсокатиба, принимаемого 1 раз в сутки в течение 52 недель, у пациентов с бронхоэктазами, не связанными с муковисцидозом – Исследование ASPEN | одобрить |
| 18 | ЭК-57496 | 16.10.2020 | 4150074-20-1/ЭС от 12.10.2020 | ООО "МЦ Пробиотек", Россия | о проведении клинического исследования | BE-14052020-BisCPh | Открытое, рандомизированное, перекрестное в двух периодах исследование биоэквивалентности препаратов Бисопролол таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (ООО «СитиФарм», Россия, производства АО «Биохимик», Россия) и Конкор® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (ООО «Мерк», Россия) после однократного приема натощак с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 19 | ЭК-57497 | 21.10.2020 | 4150372-20-1/ЭС от 14.10.2020 | ООО "Базис", Россия | о проведении клинического исследования | BAZ-ETA-072020 | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Этацизин таблетки, покрытые оболочкой 50 мг (Оптимус Фарма Прайвит Лимитед, Индия; держатель РУ «Метигринс Фарма», Латвия) и Этацизин таблетки, покрытые оболочкой 50 мг (АО "Олайнфарм", Латвия) у здоровых добровольцев после однократного приема внутрь натощак | одобрить |
| 20 | ЭК-57498 | 16.10.2020 | 4151815-20-1/ЭС от 12.10.2020 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", Россия | о проведении клинического исследования | AVA-PED-301 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 3b в параллельных группах с последующей открытой расширенной фазой для оценки эффективности и безопасности аватромбопага у детей с иммунной тромбоцитопенией длительностью ≥ 6 месяцев» | одобрить |
| 21 | ЭК-57499 | 16.10.2020 | 4152063-20-1/ЭС от: 14.10.2020 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | о проведении клинического исследования | МК-7902-015 (E7080-G000-321) | МК-7902-015 (E7080-G000-321) «Рандомизированное исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности комбинации пембролизумаба (МК-3475) с ленватинибом (Е7080/МК-7902) и химиотерапией по сравнению со стандартным лечением в качестве первой линии терапии у пациентов с НЕК2-негативной распространенной / метастатической аденокарциномой желудка / пищеводно-желудочного перехода (LEAP-015)». | одобрить |
| 22 | ЭК-57504 | 12.10.2020 | 4150173-20-1/ЭС-П от 06.10.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | CINC424H12201 | Рандомизированное открытое исследование I/II фазы на основе открытой платформы для изучения безопасности и эффективности новых комбинаций с руксолитинибом у пациентов с миелофиброзом | одобрить |
| 23 | ЭК-57505 | 12.10.2020 | 4150815-20-1/ЭС от: 01.10.2020 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | о проведении клинического исследования | D9103C00001 | «Рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое, многоцентровое, международное исследование III фазы дурвалумаба со стереотаксической лучевой терапией (CTJIT) в лечении пациентов с нерезектабельным немелкоклеточным раком легкого I/II стадии без поражения лимфатических узлов (PACIFIC-4/RTOG-3515)». | одобрить |
| 24 | ЭК-57530 | 16.10.2020 | 4151903-20-1/ЭС от: 13.10.2020 | Парексель Интернешнл (РУС), Россия | о проведении клинического исследования | [MG0007](http://192.168.168.56/?salt=20286440.2132074&type=voc_ethic_protos&id=13119&__last_query_string=222) | «Открытое дополнительное исследование для оценки действия розаноликсизумаба у участников исследования с генерализованной миастенией гравис». | одобрить |
| 25 | ЭК-57536 | 14.10.2020 | 4151586-20-1/ЭС от: 08.10.2020 | ООО «ПСК Фарма», Россия | о проведении клинического исследования | ВЕ-10042020-TrfPSK | «Открытое, рандомизированное, с параллельным дизайном исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Терифлуномид ПСК таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг (ООО «ПСК Фарма», Россия) и Абаджио® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг (Джензайм Европа Б.В., Нидерланды) у здоровых добровольцев мужского пола после однократного приема натощак». | одобрить |
| 26 | ЭК-57537 | 14.10.2020 | 4151407-20-1/ЭС от: 07.10.2020 | ООО "Медпейс", Россия | о проведении клинического исследования | ALLN-177-302 | Определение безопасности и эффективности Релоксалиазы (Оксалата Декарбоксилазы) у пациентов с энтерогенной гипероксалурией: рандомизированное, двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы (URIROX-2) | одобрить |
| 27 | ЭК-57538 | 14.10.2020 | 4151408-20-1/ЭС от: 07.10.2020 | ООО "Медпейс", Россия | о проведении клинического исследования | VIB0551.P3.S1 | «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, плацебо-контролируемое исследование фазы III с открытым периодом для оценки эффективности и безопасности инебилизумаба у взрослых пациентов с миастенией гравис». | одобрить |
| 28 | ЭК-57542 | 26.10.2020 | 4151904-20-1/ЭС-П от 20.10.2020 | Парексель Интернешнл (РУС), Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | VGFTe-HD-DME-1934 | «Рандомизированное, активно контролируемое с двойной маскировкой исследование фазы 2/3 для изучения эффективности и безопасности высокой дозы афлиберцепта у пациентов с  диабетическим макулярным отеком». | одобрить |
| 29 | ЭК-57543 | 26.10.2020 | 4148733-20-1/ЭС от 14.10.2020 | ООО "АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ", Россия | о проведении клинического исследования | Oncolact2020 | Открытое мультикогортное исследование I фазы безопасности, переносимости и фармакокинетики лекарственного препарата на основе рекомбинантного штамма VV-GMCSF-Lact вируса осповакцины, раствор для инъекций, замороженный, у пациенток с рецидивирующим и/или рефрактерным метастатическим раком молочной железы в последовательных когортах с эскалацией дозы при однократном и многократном введении | не одобрить |
| 30 | ЭК-57544 | 28.10.2020 | 4151911-20-1/ЭС-П от 20.10.2020 | ООО "Медпейс", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | DAL-301 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование фазы III по оценке влияния далцетрапиба на риск сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в генетически ограниченной популяции пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром (ОКС): исследование dal-GenE | одобрить |
| 31 | ЭК-57545 | 30.10.2020 | 4152698-20-1/ЭС-П от 20.10.2020 | ООО "Берингер Ингельхайм", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | 1199-0248 | «Открытое дополнительное исследование по изучению долгосрочной безопасности нинтеданиба у пациентов с прогрессирующими фиброзирующими интерстициальными заболеваниями легких (ПФ-ИЗЛ)». | одобрить |
| 32 | ЭК-57546 | 30.10.2020 | 4152735-20-1/ЭС-П от 21.10.2020 | ООО "ПиЭсАй", Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | SYD985.003 | «Исследование II фазы с целью оценки безопасности и эффективности терапии препаратом SYD985, конъюгатом антитела и лекарственного вещества, проводимое в одной группе пациенток с рецидивирующим, распространенным или метастатическим раком эндометрия с экспрессией HER2, у которых ранее было выявлено прогрессирование заболевания на фоне или после проведения химиотерапии первой линии на основе препаратов платины» | одобрить |
| 33 | ЭК-57547 | 30.10.2020 | 4153272-20-1/ЭС-П от 26.10.2020 | Представительство АО "Санофи-авентис груп" | о внесении изменений в протокол клинического исследования | LPS16677 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 4 в параллельных группах по изучению действия дупилумаба на нарушение сна у пациентов с неконтролируемой персистирующей бронхиальной астмой. | одобрить |
| 34 | ЭК-57550 | 06.11.2020 | 4154085-20-1/ЭС от 30.10.2020 | ООО "Технология лекарств", Россия | о проведении клинического исследования | TL-RMD-l-01 | Многоцентровое открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата TL-RMD-l по сравнению cо стандартной терапией в параллельных группах у госпитализированных пациентов с коронавирусной инфекцией (SARS-CoV-2/COVID-19) | одобрить |
| 35 | ЭК-57551 | 06.11.2020 | 4153727-20-1/ЭС от 30.10.2020 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", Россия | о проведении клинического исследования | BGB-DXP593-102 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2 для оценки эффективности и безопасности применения препарата BGB-DXP593- нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 у пациентов с COVID-19 легкой или средней степени тяжести» | одобрить |
| 36 | ЭК-57553 | 21.10.2020 | 4146644-20-1/ЭС от: 14.10.2020 | ООО "МЦ Пробиотек", Россия | о проведении клинического исследования | BE-19032020-DgtIz | Открытое, рандомизированное, перекрестное в двух периодах исследование биоэквивалентности препаратов Диеногест таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг (ООО «Изварино Фарма», Россия) и Визанна таблетки 2 мг (Байер АГ, Германия) после однократного приема натощак с участием здоровых добровольцев женского пола. | одобрить |
| 37 | ЭК-57554 | 16.10.2020 | 4152086-20-1/ЭС от: 14.10.2020 | Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда"), Россия | о проведении клинического исследования | BE-15072020-FavSZ | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Фавипиравир-СЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (НАО «Северная звезда», Россия) и Авиган® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг («Фуджифилм Тояма Кемикал Ко., Лтд», Япония) с участием здоровых добровольцев натощак | не одобрить |
| 38 | ЭК-57555 | 26.10.2020 | 4152016-20-1/ЭС-П от 20.10.2020 | Филиал Компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед», Россия | о внесении изменений в протокол клинического исследования | CT 4006 | Рандомизированное, контролируемое, открытое исследование с адаптивным дизайном фазы 3 по оценке безопасности и эффективности комбинированной терапии препаратом EndoTAG-1 и гемцитабином в сравнении с монотерапией гемцитабином у пациентов с измеряемой местнораспространенной и/или метастатической аденокарциномой поджелудочной железы, при неэффективности схемы лечения ФОЛФИРИНОКС | одобрить |
| 39 | ЭК-57556 | 26.10.2020 | 4152183-20-1/ЭС от 15.10.2020 | ООО «ЭДВАНСД ФАРМА», Россия | о проведении клинического исследования | APH-LPV/RIT-08/2020 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Лопинавир+Ритонавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг -4- 50 мг Калетра® таблетки, покрытые пленочной (ООО «Эдвансд Фарма», Россия) и оболочкой, 200 мг + 50 мг (ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, Германия, АО «Р-Фарм», Россия) у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак». | одобрить |
| 40 | ЭК-57558 | 30.10.2020 | 4152825-20-1/ЭС от 21.10.2020 | ООО «АксельФарм», Россия | о проведении клинического исследования | LEN-Axel 2020 | «Открытое рандомизированное перекрестное одноцентровое сравнительное с двумя периодами и двумя последовательностями исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Леналидомид, капсулы, 25 мг, производства ООО «ОнкоТаргет», Россия, и Ревлимид®, капсулы, 25 мг, производства «Селджен Интернешнл Сарл.», Швейцария, у здоровых добровольцев мужского пола после однократного приема натощак». | одобрить |
| 41 | ЭК-57559 | 28.10.2020 | 4152456-20-1/ЭС-П от: 19.10.2020 | ООО "КлинФармИнвест", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | FRM-08-CHLRP | Открытое рандомизированное перекрестное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности с адаптивным дизайном препаратов Хлоропирамин, таблетки 25 мг (ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь), и Супрастин®, таблетки 25 мг (ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия), у здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 42 | ЭК-57561 | 30.10.2020 | 4152948-20-1/ЭС-П от 22.10.2020 | ООО ?МСД Фармасьютикалс?, Россия | о внесении 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 |
| 43 | ЭК-57563 | 26.10.2020 | 4152082-20-1/ЭС-П от: 14.10.2020 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | IM011073 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2 для оценки безопасности и эффективности препарата BMS-986165 в комбинации с фоновым лечением у пациентов с волчаночным нефритом». | одобрить |
| 44 | ЭК-57564 | 28.10.2020 | 4152312-20-1/ЭС-П от 16.10.2020 | Компания АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 207966 | Многоцентровое открытое рандомизированное исследование в параллельных группах IIIb фазы с целью проверки гипотезы о сопоставимости эффективности, безопасности и переносимости каботегравира длительного действия, применяемого в комбинации с рилпивирином длительного действия каждые 8 недель или каждые 4 недели у взрослых инфицированных ВИЧ-1 пациентов с вирусологической супрессией. | одобрить |
| 45 | ЭК-57566 | 28.10.2020 | 4150522-20-1/ЭС от 22.10.2020 | ООО "Биомапас", Россия | о проведении клинического исследования | AMT-101-202 | Многоцентровое рандомизированное двойное слепое, проводимое в параллельных группах, плацебо-контролируемое исследование фазы 2а эффективности и безопасности препарата АМТ-101 для перорального применения с участием пациентов с язвенным колитом от умеренной до тяжелой степени. | одобрить |
| 46 | ЭК-57571 | 28.10.2020 | 4152236-20-1/ЭС-П от 15.10.2020 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | XL 184-312 | «Рандомизированное, контролируемое, фазы 3 исследование кабозантиниба (XL184) в комбинации с атезолизумабом по сравнению с сорафенибом у пациентов с распространенной гепатоцеллюлярной карциномой, которые ранее не получали системную противоопухолевую терапию». | одобрить |
| 47 | ЭК-57573 | 26.10.2020 | 4152266-20-1/ЭС от 15.10.2020 | ООО ?МСД Фармасьютикалс?, Россия | о проведении клинического исследования | МК-3475-В21 | «Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы, с целью сравнения пембролизумаба или плацебо в комбинации с адъювантной химиотерапией в сочетании с лучевой терапией или без нее, для лечения недавно диагностированного рака эндометрия высокого риска, после радикального хирургического вмешательства (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11/GOG-3053)» | одобрить |
| 48 | ЭК-57577 | 30.10.2020 | 4153347-20-1/ЭС-П от: 27.10.2020 | Представительство "АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 169 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, 4-недельное, проводимое в параллельных группах исследование III фазы по изучению препарата TD-9855 при лечении симптоматической нейрогенной ортостатической гипотензии у пациентов с первичной автономной недостаточностью». | одобрить |
| 49 | ЭК-57578 | 28.10.2020 | 4152544-20-1/ЭС от: 19.10.2020 | ЗАО «БИОКАД», Россия | о проведении клинического исследования | BCD-201-1 | Многоцентровое двойное слепое рандомизированное клиническое исследование фармакокинетики и безопасности препарата BCD-201 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и препарата Китруда® у пациентов с распространенными формами злокачественных новообразований различных локализаций. | одобрить |
| 50 | ЭК-57579 | 26.10.2020 | 4152243-20-1/ЭС от: 15.10.2020 | Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ», Россия | о проведении клинического исследования | TNP-STEMI-III | «Многоцентровое рандомизированное простое слепое сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препаратов GNR-060 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) и Метализе® (Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия) у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST ЭКГ» | одобрить |
| 51 | ЭК-57580 | 28.10.2020 | 4152603-20-1/ЭС-П от: 20.10.2020 | ООО"МСД Фармасьютикалс", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 035-00 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, с активным контролем клиническое исследование II фазы для изучения безопасности и эффективности Цефтолозана/Тазобактама (MK-7625A) в комбинации с Метронидазолом по сравнению с Меропенемом у детей с осложненной инфекцией брюшной полости. | одобрить |
| 52 | ЭК-57582 | 30.10.2020 | 4153349-20-1/ЭС-П от: 27.10.2020 | Представительство ЗАО «БИОКАД», РоссияЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 170 | «Многоцентровое 22-недельное исследование фазы 3 с рандомизированной отменой препарата TD-9855 при лечении симптоматической нейрогенной ортостатической гипотензии у пациентов с первичной автономной недостаточностью». | одобрить |
| 53 | ЭК-57583 | 30.10.2020 | 4152885-20-1/ЭС-П от: 22.10.2020 | ООО "Парексель Интернэшнл (РУС)", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | SGN22E-003 | Открытое рандомизированное контролируемое исследование 3 фазы энфортумаба ведотина в комбинации с пембролизумабом с химиотерапией или без нее в сравнении с химиотерапией при ранее не леченном локально распространенном или метастатическом уротелиальном раке | одобрить |
| 54 | ЭК-57584 | 30.10.2020 | 4152873-20-1/ЭС-П от: 22.10.2020 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | MG0004 | Рандомизированное, открытое дополнительное исследование для изучения долгосрочной безопасности, переносимости и эффективности при применении розаноликсизумаба у взрослых пациентов с генерализованной миастенией гравис | одобрить |
| 55 | ЭК-57587 | 26.10.2020 | 4152133-20-1/ЭС-П от: 14.10.2020 | ООО "Амджен" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 20140346 | Рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование 3 фазы ромиплостима при лечении тромбоцитопении, индуцированной химиотерапией, у пациентов, получавших химиотерапию на основе схемы FOLFOX для лечения рака желудочно-кишечного тракта или колоректального рака | одобрить |
| 56 | ЭК-57588 | 26.10.2020 | 4145503-20-1/ЭС от: 19.10.2020 | Представительство АО "Замбон С.П.А." (Италия) | о проведении клинического исследования | Z7193L02 | Открытое, многоцентровое, рандомизированное, в параллельных группах сравнительное исследование по оценке эффективности и безопасности препаратов Флуитарг (клоперастин), суспензия для приема внутрь 3,54 мг/мл («Замбон С.П.А.», Италия) и Синекод (бутамират), сироп 1,5 мг/мл («ГСК Консьюмер Хелскер С.А.», Швейцария) у пациентов с сухим непродуктивным кашлем на фоне острой респираторной инфекции верхних дыхательных путей. | одобрить |
| 57 | ЭК-57589 | 30.10.2020 | 4153024-20-1/ЭС от: 22.10.2020 | ООО «Новартис Фарма», Россия | о проведении клинического исследования | CLNP023A2301 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах фазы III для оценки эффективности и безопасности препарата LNP023 у пациентов с первичной IgA-нефропатией». | одобрить |
| 58 | ЭК-57590 | 26.10.2020 | 4152240-20-1/ЭС от: 15.10.2020 | АО "Фармасинтез", Россия | о проведении клинического исследования | DUTAM-2020 | Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Дутастерид+Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг+0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Дуодарт, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг+0,4 мг (Каталент Германия Шорндорф ГмбХ, Германия) у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов натощак. | одобрить |
| 59 | ЭК-57591 | 30.10.2020 | 4152966-20-1/ЭС-П от: 22.10.2020 | ООО "Амджен" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 20170770 | «PROCLAIM: Рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование 3 фазы ромиплостима при лечении тромбоцитопении, индуцированной химиотерапией, у пациентов, получавших химиотерапию для лечения немелкоклеточного рака легких, рака яичников или рака молочной железы» | одобрить |
| 60 | ЭК-57592 | 28.10.2020 | 4144540-20-1/ЭС-2 от: 23.10.2020 | АО "ФОРП", Россия | о проведении клинического исследования | TRMB-07/2020 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата «Тримебутин-ФОРП», таблетки 200 мг (АО «ФОРП», Россия, произведено АО «Фармпроект», Россия) и «Дебридат®», таблетки, покрытые оболочкой 200 мг (PFIZER HOLDING FRANCE, Франция) у здоровых добровольцев. | одобрить |
| 61 | ЭК-57594 | 30.10.2020 | 4152765-20-1/ЭС от: 21.10.2020 | ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России | о проведении клинического исследования | ATP-II/III-07/20 | «Двойное слепое рандомизированное исследование реактогенности, безопасности и специфической активности препарата Аллергент уберкулезный рекомбинантный у пациентов с туберкулезом органов дыхания в возрасте 18-50 лет». | одобрить |
| 62 | ЭК-57595 | 28.10.2020 | 4152760-20-1/ЭС-П от: 21.10.2020 | ООО "Атолл", Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | MXM001 | Рандомизированное двойное слепое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Мелоксикам, гель для наружного применения, 1% (ООО «Озон», Россия), в сравнении с препаратом Амелотекс®, гель для наружного применения, 1% (АО "Фармпроект", Россия), у пациентов с остеартрозом коленного сустава (гонартрозом) в параллельных группах. | одобрить |
| 63 | ЭК-57596 | 28.10.2020 | 4152329-20-1/ЭС-П от: 21.10.2020 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | о внесении изменений в материалы клинического исследования | SYR-322\_309 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование оценки эффективности и безопасности алоглиптина в сравнении с плацебо у пациентов детско-подросткового возраста с сахарным диабетом 2-го типа» | одобрить |
| 64 | ЭК-57598 | 26.10.2020 | 4152078-20-1/ЭС от: 14.10.2020 | ООО «ЭббВи», Россия | о проведении клинического исследования | М20-259 | «Рандомизированное, открытое, мультицентровое, с заслеплённым оценщиком эффективности, фазы III исследование Рисанкизумаба в сравнении с Устекинумабом в терапии пациентов с болезнью Крона от умеренной до тяжёлой степени, ранее не ответивших на терапию ингибиторами ФНО». | одобрить |
| 65 | ЭК-57599 | 26.10.2020 | 4153084-20-1/ЭС-П от: 21.10.2020 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | о внесении изменений в материалы клинического исследования | D933GC00001 | «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы для оценки трансартериальной химиоэмболизации (ТАХЭ) в комбинации с дурвалумабом, в виде монотерапии или с бевацизумабом, у пациентов с локорегионарной гепатоцеллюлярной карциномой («EMERALD-1»)». | одобрить |
| 66 | ЭК-57604 | 10.11.2020 | 4154665-20-1/ЭС от 09.11.2020 | ООО «КлинФармДевелопмент», Россия | о проведении клинического исследования | MNCV-III/2-2020 | «Многоцентровое, проспективное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование по изучению безопасности и эффективности препарата Моликсан® в составе стандартной терапии при лечении инфекцией (C0VID-19) тяжелого течения». пациентов с новой коронавирусной | одобрить |
| 67 | ЭК-57612 | 28.10.2020 | 4152600-20-1/ЭС-П от: 20.10.2020 | ООО "МСД Фармасьютикалс" | о внесении изменений в материалы клинического исследования | 034-00 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, с активным контролем клиническое исследование II фазы для изучения безопасности и эффективности Цефтолозана/Тазобактама (MK-7625A) по сравнению с Меропенемом у детей с осложненной инфекцией мочевыводящих путей, включая пиелонефрит | одобрить |
| 68 | ЭК-57626 | 17.11.2020 | 4155503-20-1/ЭС от 16.11.2020 | Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека | о проведении клинического исследования | COV/pept-03/20 | Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет (ІII-IV фаза) | одобрить |