



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъектам обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

14.07.2015 № 010-1148/15

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за II квартал 2015 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 №1091н, доводит до сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в II квартале 2015 года.

За отчетный период осуществлено 32 проверки, в ходе которых проконтролирована деятельность 32 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 28 проверок, 4 проверки проведены во внеплановом режиме (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний и в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью). Нарушения установленных требований выявлены в 8 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за II квартал 2015 года на 50 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за II квартал 2015 года

№ п/п	Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований	Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование/ответственный исполнитель/исследователь)	Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки	Выявленные нарушения	Срок исполнения предписания	Сведения о контроле за исполнением предписания	Сведения о представлении информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры
1.	МБЛПУ «Городская детская клиническая больница № 4» 654063, г. Новокузнецк, ул. Димитрова, д. 33	Лекарственный препарат Флуктиказона фуروات (GW685698), «ГлакоСмитКляйн Рисерч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлакоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу №FFA114496 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с целью оценки эффективности и безопасности ингаляционного Флуктиказона фурата при лечении персистирующей астмы у взрослых и подростков, принимающих средние и высокие дозы ингаляционных кортикостероидов» (разрешение Минздравсоцразвития России)	Плановая, выездная, 16.02.2015 – 10.04.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Кемеровской области от 05.02.2015 №П42-24/15, от 16.03.2015 №П42-66/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		от 01.12.2011 №531) Ответственный исследователь Т.Г. Голосова					
2.	<p>ООО «Центр профессиональной медицины»</p> <p>614068, г. Пермь, ул. Луначарского, д. 74, ул. Петропавловская, д. 111</p>	<p>Лекарственный препарат Бетагистин МС, ЗАО «Медисорб», Россия Клиническое исследование по протоколу №4.07 «Открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов «Бетагистин МС», таблетки 24 мг, (ЗАО «Медисорб», Россия) и «Бетасерк®», таблетки 24 мг, («Эббот Хелскеа Продактс Б.В.», Нидерланды, произведено «Эббот Хелскеа САС», Франция или «Эббот Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды)» (разрешение Минздрава России от 26.03.2015 №144) Ответственный исследователь С.В. Теплых</p> <p>Лекарственный препарат Бактериофаг энтеробактер поливалентный очищенный, ФГУП «НПО «Микроген», Россия Клиническое исследование по протоколу №ЭХИ-П-00-004/2012 «Оценка безопасности и эффективности препарата бактериофаг Энтеробактер</p>	<p>Плановая, выездная, 10.06.2015 – 29.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Пермскому краю от 03.06.2015 №185/15</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		поливалентный очищенный при хирургических инфекциях у пациентов в возрасте 18 – 55 лет» (разрешение Минздрава России от 23.10.2012 №460) Ответственный исследователь С.В. Теплых					
3.	ООО «Научно-клинический консультативный центр аллергологии и иммунологии» 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 6	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 21.04.2015 – 21.05.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 06.04.2015 №360/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
4.	ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №25» 630075, г. Новосибирск, ул. Александра Невского, д. 1	Лекарственный препарат SAR236553 (REGN727), «Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент» Франция, АО «Санофи-авентис груп» (Франция), Россия Клиническое исследование по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке влияния SAR236553/REGN727 на возникновение сердечно-сосудистых событий у пациентов, недавно	Плановая, выездная, 01.06.2015 - 29.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 07.05.2015 №310-Пр/15	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по пп. 6.11, 6.16 – этическим комитетом не соблюдаются положения и стандартные операционные процедуры, регламентирующие его деятельность, а также не обеспечено хранение документации комитета;	Предписание, установленный срок устранения: 29.07.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>перенесших острый коронарный синдром» (разрешение Минздрава России от 20.02.2013 №112) Ответственный исследователь Т.В. Третьякова</p>		<p>по п. 6.13 – участие на заседании комитета и в голосовании принимало участие лицо, не входящее в состав комитета; по п. 4.1 – в состав комитета входят только медицинские работники и только сотрудники учреждения; по п. 4.2 – документально не подтвержден факт доведения информированного согласия до испытуемого; по п. 8.12 – не обеспечено ведение документации по клиническому исследованию в соответствии с действующим нормативным требованиям; по п. 8.13 – не приняты меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов по клиническому исследованию; по п. 8.13 – не обеспечено предоставление исследователем</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

				периодических отчетов о ходе исследования в этический комитет			
5.	<p>ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов»</p> <p>117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; 117292, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил лабораторной практики по пп. 24, 38 (приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н), допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исполнителя В.В. Чистякова при проведении доклинического исследования лекарственного препарата Дапсон, таблетки 50 мг ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА, Россия по программе «Доклиническое исследование общетоксического действия лекарственного препарата Дапсон, таблетки 50 мг (МНН: Дапсон) производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА, Россия в сравнении с зарегистрированным на территории РФ препаратом сравнения Дапсон-Фатол®, таблетки 50 мг (МНН: Дапсон) производства ФАТОЛ Арцнаймиттель Гмбх, Германия»</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 20.05.2015 – 23.05.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 20.05.2015 №3347</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 25.03.2014 – 28.03.2014 нарушения правил лабораторной практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
6.	<p>ЗАО «БИОКАД»</p> <p>198515, г. Санкт-</p>	<p>Лекарственный препарат Бортезомиб, ЗАО «Биокад», Россия</p>	<p>Внеплановая выездная (в связи с</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики,</p>	<p>Предписание, установленный срок</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и</p>

	<p>Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34</p>	<p>Клиническое исследование по протоколу № БОР-1 «Открытое проспективное многоцентровое сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии препаратами Бортезомиб (МНН: бортезомиб, ЗАО «БИОКАД», Россия), мелфалан и преднизолон в сравнении с комбинированной терапией препаратами Велкейд® (МНН: бортезомиб, ООО «Джонсон & Джонсон», Россия), мелфалан и преднизолон в первой линии химиотерапии множественной миеломы (III фаза)» (разрешение Минздравсоцразвития России 22.12.2011 №598)</p>	<p>поступлением информации от граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью) 02.04.2015 - 17.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 31.03.2015 №2117</p>	<p>утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 11.2 – не обеспечено предоставление документации на исследуемое лекарственное средство в исследовательский центр</p>	<p>устранения: 29.05.2015</p>		<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
7.	<p>КОГБУЗ «Кировская областная клиническая больница» 610027, г. Киров, ул. Воровского, д. 42</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 1, 3.1 ст. 40 (Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), пп. 8.2, 8.8, 8.12 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»)</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 01.04.2015 - 02.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 26.03.2015 №2019</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 10.11.2014 - 12.11.2014 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Б.Ф. Немцова при проведении клинического исследования лекарственного препарата GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксoСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лтд.», Великобритания / ООО «Парексель Интернэшнл (PUC)», Россия по протоколу №НЗС113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации препаратов Флутиказона Фуроата/Вилантерола (порошок для ингаляций в дозе 100/25 мкг) в сравнении с плацебо на выживаемость у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) средней степени тяжести с наличием в анамнезе или с повышенным риском развития сердечно-сосудистого заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 08.12.2011 № 555)</p>					
8.	ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница №2»	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил	Внеплановая, документарная (контроль)	Выявленные в ходе плановой проверки 28.07.2014 - 30.07.2014	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и

	<p>150010, г. Ярославль, ул. Попова, д. 24</p>	<p>клинической практики по п. 3.1 ст. 40 (Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), пп. 6.11, 6.16, 7.16, 8.8, 8.12, 8.14 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации») допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя А.Л. Хохлова при проведении клинического исследования лекарственного препарата Мебеспалин ретард (Мебеверин) ООО «Озон», Россия/ ООО «Медицинский Центр Пробиотек», Россия по протоколу №006/12/A/R/BE «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов «Мибеспалин ретард», таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой (мебеверин 200 мг), производства ООО «Озон», (Россия) и «Дюспаталин»®, капсулы пролонгированного</p>	<p>исполнения предписания), 01.04.2015 - 02.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 26.03.2015 №2020</p>	<p>нарушения правил клинической практики устранены</p>			<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
--	--	---	---	--	--	--	---

		действия (мебеверин 200 мг), производства «Эбботт Хелскеа САС» (Франция), у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 15.04.2014 №201)					
9.	ОАО «АВВА РУС» 121614, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 30, корп. 9	<p>Лекарственное средство Нимесулид, ОАО «АВВА РУС», Россия / ООО «Фарматокс», Россия. Доклинические исследования по плану «Сравнительное изучение острой токсичности и местно-раздражающего действия препарата Нимесулид, таблетки, 100 мг (ОАО «АВВА РУС»)» и «Сравнительное изучение субхронической токсичности и местно-раздражающего действия препарата Нимесулид, таблетки, 100 мг (ОАО «АВВА РУС»)»</p> <p>Лекарственный препарат Экофомурал (Фосфомидин), ОАО «АВВА РУС», Россия Клиническое исследование по протоколу № ФМЦ-ИБЭ-1-2013 «Открытое рандомизированное сравнительное с перекрестным дизайном исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Экофомурал, гранулы для</p>	Плановая, выездная, 15.06.2015 – 23.06.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.05.2015 №3529	<p>Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н: по п. 17 (пп. а) – не обеспечен надлежащий контроль за проведением доклинических исследований, организуемых компанией</p> <p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 7 ст. 40 – не обеспечено направление сообщения о завершении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в</p>	Предписание, установленный срок устранения: 01.09.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>приготовления раствора для приема внутрь 3 г, производства ОАО «АВВА РУС» (Россия) и Монурал®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г, производства Замбон Свитцерланд Лтд (Швейцария) в условиях однократного перорального приема здоровыми добровольцами» (разрешение Минздрава России 21.02.2014 №74)</p>		<p>уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения; Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 11.4 – не обеспечено назначение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией для решения вопросов медицинского характера, возникающих в ходе проведения клинических исследований; по п. 11.7 – не обеспечено получение письменного согласия исследователей на предоставление прямого доступа ко всем первичным данным/документам и отчетам для их мониторинга и независимой оценки соответствия, а также государственного контроля; по п. 13.1 – не</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

				<p>обеспечено предоставление исследователю для ознакомления протокола клинического исследования и брошюры исследователя в текущей редакции;</p> <p>по п. 12.8 – в письменных процедурах организации-разработчика отсутствуют инструкции для исследователей по правилам получения, учета, хранения, выдачи препарата, изъятия неиспользованного препарата у испытуемых и возвращения его организации-разработчику или другие способы его утилизации;</p> <p>по п. 17.4 – не обеспечено объем и виды мониторинга для части клинических исследований;</p> <p>по п. 17.7. – не обеспечено соблюдение монитором процедур, установленных для мониторинга клинических исследований;</p> <p>по п. 17.8 – не обеспечено составление отчетов о мониторинге в</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				соответствии с правилами клинической практики			
10.	<p>ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи имени И.И. Джанелидзе»</p> <p>192242, г. Санкт-Петербург, ул. Будапештская, д. 3</p>	<p>Лекарственный препарат «Антитоксин яда гадюки обыкновенной, Сыворотка против яда гадюки обыкновенной лошадиная очищенная концентрированная жидкая», ФГУП «НПО «Микроген», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ЯГП-III-00/001/2010 «Изучение безопасности и эффективности препарата Сыворотка против яда гадюки у больных острым панкреатитом» (разрешение Минздрава России от 26.01.2012 № 666)</p> <p>Ответственный исследователь В.Р. Гольцов</p> <p>Лекарственный препарат Бродалумаб (AMG 827), «Амджен Инк.», США / ООО «Амджен», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 20110144 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы для оценки эффективности и безопасности бродалумаба у пациентов с псориатическим артритом: AMVISION-2»</p>	<p>Плановая, выездная, 15.06.2015 - 18.06.2015</p> <p>приказ руководителя Росздравнадзора от 30.04.2015 №2904</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:</p> <p>по п. 6.16 – не обеспечено соблюдение процедур комитета по этике;</p> <p>по п. 6.14 – соисследователь принимал участие в вопросе одобрения клинического исследования по протоколу № ЯГП-III-00/001/2010;</p> <p>по п. 6.3 – комитетом не рассмотрена кандидатура ответственного исследователя и не обеспечено рассмотрение его квалификации по протоколу № ЯГП-III-00/001/2010;</p> <p>по п. 6.2 – в письменном заключении комитета по этике (протоколе) не указаны рассмотренные документы по клиническому исследованию;</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 19.10.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		(разрешение Минздрава России от 25.02.2014 №87) Ответственный исследователь А.С. Повзун		по п. 7.12 – к выполнению процедур исследования по протоколу № ЯГП-III-00/001/2010 привлечено неуполномоченное лицо, документально не подтвержден факт ознакомления соисследователей со своими функциями и обязанностями; по п. 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № ЯГП-III-00/001/2010 не обеспечено четкое ведение документации			
11.	ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6, лит. Ж	Лекарственный препарат AMG 181 «Амджен Инк.», США / ООО «Амджен», Россия Клиническое исследование по протоколу № 20110166 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование с применением многократных доз для оценки безопасности, переносимости и эффективности AMG 181 у пациентов с умеренным и тяжелым язвенным колитом» (разрешение Минздрава России от 06.05.2014 №238) Ответственный исследователь В.Б. Гриневич	Плановая, выездная, 15.06.2015 - 18.06.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 30.04.2015 № 2906	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Лекарственный препарат Инсулин гларгин ЗАО «ПрофитМед», Россия Клиническое исследование по протоколу № IGL/R01-14 "Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование терапевтической эквивалентности препаратов Инсулин гларгин, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (ЗАО «ПрофитМед», Россия, производитель Биокон Лимитед, Индия) и Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия) у пациентов с сахарным диабетом I типа» (разрешение Минздрава России от 27.10.2014 №593) Ответственный исследователь С.Б. Шустов</p> <p>Лекарственный препарат Инсулин гларгин ЗАО «ПрофитМед», Россия Клиническое исследование по протоколу № IGL/R01-14 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование терапевтической</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		эквивалентности препаратов Инсулин гларгин, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (ЗАО «ПрофитМед», Россия, производитель Биокон Лимитед, Индия) и Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия) у пациентов с сахарным диабетом 1 типа» (разрешение Минздрава России от 27.10.2014 №593) Ответственный исследователь К.В. Жданов					
12.	ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан» 420029, Россия, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 29	Лекарственный препарат ПанкоМаб-ГЕКС «Гликотоп ГмбХ», Германия / ООО «Премьер Ресеч», Россия Клиническое исследование по протоколу № GEXMab 25201 «Двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности препарата ПанкоМаб-ГЕКС™ в качестве поддерживающей терапии после химиотерапии рецидивирующей эпителиальной карциномы яичников» (разрешение Минздрава России от 02.09.2013 №546) Ответственный исследователь С.З. Сафина	Плановая, выездная, 06.04.2015 - 09.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.03.2015 №2049	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований по протоколам №GEXMab 25201, №GO28394, №EMR 62242-006 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня	Предписание, установленный срок устранения: 13.07.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Лекарственный препарат Вемурафениб (RO5185426) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария Клиническое исследование по протоколу № GO28394 «Многоцентровое, открытое, исследование I фазы с приемом препаратов в фиксированной последовательности в рамках разделенного на 3 части исследования, направленное на оценку влияния вемурафениба на фармакокинетические показатели дигоксина, принимаемого однократно пациентами с метастатическими злокачественными опухолями с мутацией гена BRAF v600» (разрешение Минздрава России от 22.03.2013 №194) Ответственный исследователь Г.З. Мухаметшина</p> <p>Лекарственный препарат Гемцитабин-РОНЦ® (Гемцитабин) Филиал «Наукопрофи» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» РАМН, Россия Клиническое исследование по протоколу № ГЕМ-РРЛ-01-01 «Открытое проспективное многоцентровое</p>		<p>начала проведения исследования; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №GO2839 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении исследования; Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по пп. 6.11, 6.16 – не обеспечена разработка стандартных процедур, регламентирующих деятельность комитета по этике; по п. 6.12 – процедурами комитета по этике не определен кворум при принятии решений; по п. 7.12 – к выполнению процедур исследования привлечены неуполномоченные лица, не указанные в журнале распределения обязанностей; по пп. 8.8, 8.9 – в ходе</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

		<p>рандомизированное исследование сравнения терапевтической эквивалентности препарата Гемцитабин-РОНЦ® (производства Филиал «Наукопрофи» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» РАМН, РФ») с препаратом Гемзар® (Eli Lilly Vostok S.A. (Швейцария); производитель: Lilly France (Франция)) в составе схемы гемцитабин + цисплатин в качестве первой линии химиотерапии у больных распространенным неоперабельным или метастатическим мелкоклеточным раком легкого» (разрешение Минздрава России от 23.01.2014 №25) Ответственный исследователь Г.З. Мухаметшина</p> <p>Лекарственный препарат EMD525797 «Мерк КГаА», Германия / Филиал ООО «КлинСтар Европа», США Клиническое исследование по протоколу № EMR 62242-006 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование фазы II двух дозировок препарата EMD525797 у</p>		<p>проведения клинических исследований по протоколам №GO28394, №ГЕМ-РРЛ-01-01 не обеспечено четкое ведение документации; по п. 7.12 – документально не подтвержден факт ознакомления персонала, принимающего участие в исследовании, со своими функциями и обязанностями в исследовании по протоколу №ГЕМ-РРЛ-01-01; по пп. 8.2, 8.3 – не обеспечено ведение документации по учету и распределению препаратов по протоколу №ГЕМ-РРЛ-01-01</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		пациентов с бессимптомным или малосимптомным метастатическим гормонорезистентным раком предстательной железы (мГРРПЖ)» (разрешение Минздравсоцразвития России от 02.03.2011 №95) Ответственный исследователь Л.И. Ахмадуллина					
13.	ГБУЗ Нижегородской области «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко» 603126, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 190	Лекарственный препарат Диетресса ООО «НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"», Россия Клиническое исследование по протоколу № MMH-DI-003 «Многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах безопасности и эффективности применения нового режима дозирования препарата Диетресса в лечении пациентов с ожирением» (разрешение Минздравсоцразвития России от 18.11.2011 №506) Ответственный исследователь О.В. Занозина Лекарственный препарат Сатиор (госоглиптин)	Плановая, выездная, 14.04.2015 - 24.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.03.2015 №2048	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40– не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований по протоколам № MMH-DI-003, № SRX-1374-02, № D3250C00017, № RPC01-202, № BCD-020-2, № 1-2011 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического	Предписание, установленный срок устранения: 24.09.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>ООО «Сатерекс», Россия Клиническое исследование по протоколу № SRX-1374-02 «Многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности Госоглиптина в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином по сравнению с Вилдаглиптином в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, ранее не получавших лекарственной терапии» (разрешение Минздрава России от 01.03.2013 №136) Ответственный исследователь О.В. Занозина</p> <p>Лекарственный препарат Бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швейцария / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D3250C00017 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование III фазы в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности бенрализумаба</p>		<p>исследования по протоколам № RPC01-202, № П03/13, № BCD-020-2, № 1-2011 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении исследования;</p> <p>Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:</p> <p>по п. 6.16 - не обеспечено соблюдения положений, регламентирующих деятельность комитета; не обеспечено хранение документации, представленной комитету на рассмотрение;</p> <p>по п. 4.6 – не обеспечена надлежащая процедура получения информированного согласия пациента по протоколу № SRX-1374-02 - испытуемый и лицо, проводившее с ним беседу, подписывают и датируют форму письменного согласия;</p> <p>по п. 8.13 – не</p>			
--	---	--	--	--	--	--

(MEDI-563) при добавлении к комбинации ингаляционных кортикостероидов в высокой дозе с b2 агонистами длительного действия у пациентов с неконтролируемой астмой (SIROCCO)»
(разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №617)
Ответственный исследователь В.П. Носов

Лекарственный препарат Нейролайн® (Цитиколин) ООО «ГЕРОФАРМ», Россия
Клиническое исследование по протоколу № СТCLN-001-NI «Двойное слепое, рандомизированное клиническое исследование с активным контролем не меньшей эффективности лекарственного препарата Нейролайн®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг/4 мл («АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А.», Италия/ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация), с переходом на Нейролайн®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл («Фармасьерра мануфактуринг С.Л.», Испания/ ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация) по сравнению с

обеспечено предотвращение случайного уничтожения документации клинического исследования по протоколу № MMH-DI-003;
по п. 7.12 – отсутствует документарное подтверждение того, что персонал, принимающий участие в исследовании по протоколу № П03/13 ознакомлен со своими функциями и обязанностями в исследовании;
по пп. 8.8, 8.9 – не обеспечено полнота и четкость ведения документации по протоколам № П03/13, № 20090482 данные в картах испытуемых не соответствуют данным первичной документации;
по п. 4.6 – не обеспечено собственноручное датирование пациентами информационных листов пациента по протоколам № BCD-020-2, № БИ-4; не обеспечена идентификация субъекта исследования в

		<p>лекарственным препаратом Цераксон®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг/4мл, с переходом на Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (Феррер Интернасьональ, С.А., Испания) у пациентов с ушибом головного мозга легкой степени» (разрешение Минздрава России от 24.12.2012 №594) Ответственный исследователь В.Н. Григорьева</p> <p>Лекарственный препарат RPC1063 «Рецептос Инк.», США ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия Клиническое исследование по протоколу № RPC01-202 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование 2-й фазы с целью оценки клинической эффективности и безопасности индукционной терапии препаратом RPC1063 у пациентов с язвенным колитом умеренной или высокой степени активности» (разрешение Минздрава России от 04.03.2013 №142) Ответственный исследователь</p>		<p>информационном листке пациента по протоколу № 1-2011; по п. 8.4 – не обеспечено подтверждение условий хранения исследуемого лекарственного средства по протоколам №0090406, № BCD-033-2 приборами учета температуры, поверенных в установленном порядке; по п. 8.10 – не обеспечено корректное внесение исправлений в медицинские карты пациентов по протоколу № 1-2011; по п. 8.12 – не обеспечено ведение первичной медицинской документации по протоколам № BCD-020-2, № 1-2011, № 20090482, № BCD-033-2 и № БИ-4 согласно действующим требованиям</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<p>О.П. Алексеева</p> <p>Лекарственный препарат AMG 181 «Амджен Инк.», США / ООО «Амджен», Россия Клиническое исследование по протоколу № 20110166 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое исследование с применением многократных доз для оценки безопасности, переносимости и эффективности AMG 181 у пациентов с умеренным и тяжелым язвенным колитом» (разрешение Минздрава России от 06.05.2014 №238) Ответственный исследователь О.П. Алексеева</p> <p>Лекарственный препарат Линезолид ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия Клиническое исследование по протоколу № П03/13 «Открытое рандомизированное исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата «Линезолид», раствор для инфузий 2 мг/мл (ООО «ИСТ- ФАРМ», Россия) в сравнении с препаратом «Зивокс®», раствор для инфузий 2 мг/мл («ФрезениусКабиНорге АС»,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

Норвегия) у госпитализированных пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей»
(разрешение Минздрава России от 08.07.2014 №386)
Ответственный исследователь
Н.В. Емельянов

Лекарственный препарат
BCD-020 (ритуксимаб)
ЗАО «Биокад», Россия
Клиническое исследование по протоколу № BCD-020-2
«Международное многоцентровое сравнительное двойное слепое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата BCD-020 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и препарата Мабтера® (Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд., Швейцария) у больных ревматоидным артритом при непереносимости или неадекватном ответе на текущие режимы терапии, включающие один или более ингибиторов фактора некроза опухоли»
(разрешение Минздрава России от 22.11.2012 №528)
Ответственный исследователь
Т.В. Плаксина

		<p>Лекарственный препарат Пробенецид Биоканол ООО «СВИЧ» / ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу № 1-2011 «Многоцентровое простое сравнительное нерандомизированное клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата пробенецид биоканол, таблетки 500 мг (biokanol pharma gmbh, германия) у больных подагрой с гиперурикемией» (разрешение Минздрава России от 08.12.2011 №550) Ответственный исследователь Т.В. Плаксина</p> <p>Лекарственный препарат Деносуаб (AMG 162, Эксджива) «Амджен Инк.», США / ООО «Амджен», Россия Клиническое исследование по протоколу № 20090482 «Рандомизированное, двойное-слепое, многоцентровое исследование Деносуаба в сравнении с Золедроновой кислотой (Зомета®) в лечении костных поражений у пациентов с впервые диагностированной Множественной Миеломой»</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>(разрешение Минздрава России от 30.07.2012 №169) Ответственный исследователь О.С. Самойлова</p> <p>Лекарственный препарат BCD-033 (Интерферон бета-1a) ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу № BCD-033-2 «Международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препаратов BCD-033 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Ребиф® (Мерк Сероно С.п.А., Италия) для лечения пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом с последующим периодом открытого применения препарата BCD-033»</p> <p>(разрешение Минздрава России от 16.07.2014 №399) Ответственный исследователь Е.В. Паршина</p> <p>Лекарственный препарат Ронбетал (Интерферон бета-1b) ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу № БИ-4</p>					
--	--	--	--	--	--	--

		«Многоцентровое открытое проспективное исследование приверженности к терапии препаратом РОНБЕТАЛ® (МНН: рекомбинантный человеческий интерферон бета-1b, ЗАО “Биокад”, Россия) у пациентов с рецидивирующе-ремитирующим и вторично-прогрессирующим течением рассеянного склероза с обострениями (IV фаза)» (разрешение Минздрава России от 20.03.2012 №799) Ответственный исследователь Е.В. Паршина					
14.	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России 125284, Россия, г. Москва, 2-ой Боткинский проезд, д. 3	Лекарственное средство Наносенс, ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия. Доклиническое исследование по плану № 284/14-НАНО-1 «Об изучении биораспределения препарата Наносенс при его однократном внутривенном введении» Ответственный исполнитель Р.И. Якубовская	Плановая, выездная, 22.06.2015 – 30.06.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 04.06.2015 №3847	Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н: по п. 19 (пп. б) – не обеспечен контроль за выполнением плана доклинического исследования; по п. 24 (пп. а) - помещения для экспериментальных животных не обеспечивают оптимальные физические, химические и биологические параметры для содержания	Предписание, установленный срок устранения: 19.10.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

				<p>экспериментальных животных и проведения доклинических исследований;</p> <p>по п. 26 – помещения для проведения доклинических исследований не соответствуют установленным санитарно-гигиеническим требованиям;</p> <p>по п. 25 – не обеспечено хранение инвентаря для ухода за животными в помещениях, изолированных от мест содержания животных;</p> <p>по п. 43 – работники организации, проводящей доклинические исследования не имеют на своих местах необходимые утвержденные процедуры;</p> <p>по п. 36 – корм для лабораторных животных ненадлежащего качества;</p> <p>по п.57 (пп. (м, п) – отчет о результатах доклинического исследования не содержит описания отклонений от плана исследования, отчетов группы контроля</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>Лекарственный препарат Октреотид-лонг ФС, ЗАО «Ф-Синтез», Россия Клиническое исследование по протоколу «Многоцентровое, открытое клиническое исследование эффективности и безопасности с изучением фармакокинетики препарата «Октреотид-лонг ФС» в комбинации с дексаметазоном в терапии пациентов с гормонорезистентным раком предстательной железы в условиях медикаментозной или хирургической кастрации» (разрешение Минздрава России от 20.08.2012 №255) Ответственный исследователь Б.Я. Алексеев</p>		<p>качества.</p> <p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40 - не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение исследования в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования; по п. 1 ст. 40 – руководителем медицинской организации назначен соисследователь, не являющийся сотрудником данной организации; Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				<p>Федерации»:</p> <ul style="list-style-type: none">по пп. 6.11, 6.16 – не обеспечено соблюдение утверждённых процедур комитета по этике, не осуществляется протоколирование заседаний, не осуществляется хранение документации;по пп. 6.3, 6.11 – не обеспечена оценка квалификации ответственного исследователя комитетом по этике;по п. 6.4 – не обеспечено периодическое рассмотрение документации комитетом по этике в процессе исследования не реже одного раза в год;по п. 7.18 – допущено отклонение от протокола;по пп. 7.19, 7.21 – не обеспечена регистрация отклонения от протокола с указанием его причин. Информация о допущенных отклонениях не представлена комитету по этике и организации-разработчику;по пп. 8.8, 8.9 – не обеспечена полнота точность ведения			
--	--	--	--	---	--	--	--

				документации, в карте испытуемого отсутствует информация о проведенных процедурах в рамках исследования			
15.	ГБУЗ «Псковская городская больница» 180016, г. Псков, ул. Коммунальная, д. 23	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 06.04.2015 – 03.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Псковской области от 30.03.2015 №44-п/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
16.	АНО «Медицинский центр «Альянс» 187340, Ленинградская область, г. Кировск, ул. Молодежная, д. 12	Лекарственный препарат AMR101, «Амарин Фарма Инк.», США / ООО «ФармаНет», Россия Клиническое исследование по протоколу № AMR-01-01-0019 «Многоцентровое проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке влияния препарата AMR101 на состояние сердечно-сосудистой системы и смертность пациентов с гипертриглицеридемией, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющих высокий риск развития сердечно-	Плановая, выездная, 11.06.2015 – 29.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 06.06.2015 № П78- 504 /15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		сосудистых заболеваний: REDUCE-IT (снижение частоты сердечно-сосудистых событий с использованием эйкозапентаеновой кислоты – интервенционное исследование» (разрешение Минздрава России от 06.04.2012 №869) Ответственный исследователь В.В. Елтищева					
17.	ГБУЗ Ленинградской области «Центр профессиональной патологии» 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, Колтушское шоссе, д. 20	Лекарственный препарат Лебрикизумаб (RO5490255, MILR1444A, TNX-650), «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария / ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия Клиническое исследование по протоколу № GB28688 «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы, проводимое с целью оценки эффективности и безопасности лебрикизумаба у пациентов с неконтролируемой бронхиальной астмой, которые получают ингаляционные глюкокортикостероиды и второй препарат базисной терапии» (разрешение Минздрава России от 13.09.2013 №571) Ответственный исследователь Е.К. Полканова	Плановая, выездная, 20.04.2015 – 29.04.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 03.04.2015 № П78-350/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

18.	<p>ООО «Международная клиника МЕДЕМ»</p> <p>191025, г. Санкт-Петербург, ул. Марата д. 6А</p>	<p>Лекарственный препарат Беклометазон дипропионат/Гликопирролата бромид/Формотерола фумарат, «Къези Фармасьютичи СпА», Италия / ООО «ЧИЛТЕРН ИНТЕРНЕСНЛ», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CCD-1208-PR-0090 «Двойное слепое, 52 - недельное, контролируемое с помощью двух плацебо и активноконтролируемое, рандомизированное, международное, многоцентровое клиническое исследование в 3 параллельных группах фиксированной комбинации беклометазона дипропионата в сочетании с форматерола фумаратом и гликопирролата бромидом, вводимых при помощи дозирующего ингалятора (CHF 5993), в сравнении с Тиотропия бромидом и в сравнении с фиксированной комбинацией беклометазона дипропионата в сочетании с форматерола фумаратом, вводимых при помощи дозирующего ингалятора, и Тиотропия бромидом при лечении пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ)»</p>	<p>Плановая, выездная, 14.04.2015 – 29.05.2015</p> <p>приказ руководителя ТО</p> <p>Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 08.05.2015 № А78-357/15</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	--	--	---	--	------------------------------------	--

		(разрешение Минздрава России от 13.09.2013 №571) Ответственный исследователь Л.В. Куколь					
19.	СПбГБУЗ «Городская клиническая больница № 31» 197110, г. Санкт-Петербург, пр-т Динамо, д. 3	Лекарственный препарат ВПВ033, «Биоген Айдек Рисеч Лимитед», Великобритания/ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия Клиническое исследование по протоколу № 215MS201 «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование с диапазоном доз, в котором оценивается эффективность, безопасность, переносимость и фармакокинетика препарата ВПВ033 при его одновременном применении с препаратом Авонекс® у пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №623) Ответственный исследователь Е.П. Евдошенко	Плановая, выездная, 16.04.2015 – 29.05.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 08.05.2015 № П78-475/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
20.	ГБОУ ВПО «Читинская государственная медицинская академия» Минздрава России	Лекарственный препарат Флутиказона фуриат (GW685698)/Умеклидиний (GSK573719)/Вилантерол (GW642444), «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Девелопмент Лимитед»,	Плановая, выездная, 20.04.2015 – 20.05.2015 приказы руководителя ТО	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

672090, г. Чита, ул. Горького, д. 39А	<p>Великобритания/ ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № СТТ116855 «52- недельное двойное слепое рандомизированное исследование III фазы с целью сравнения эффективности, безопасности и переносимости фиксированной дозы тройной комбинации ФФ/УМЕК/ВИ с фиксированной дозой двойных комбинаций ФФ/ВИ и УМЕК/ВИ в трех параллельных группах пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, получающих эти препараты один раз в сутки утром с помощью порошкового ингалятора» (разрешение Минздрава России от 02.07.2014 №369) Ответственный исследователь Н.В. Ларева</p> <p>Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, ВАУ 59-7939, Ксарелто), «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/ Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) Клиническое исследование по протоколу №</p>	Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 14.04.2015 №П75-178/15, от 19.05.2015 №П75-249/15				
--	--	--	--	--	--	--

	<p>RIVAROXAFЛ3003 «Открытое рандомизированное, сравнительное, многоцентровое исследование двух терапевтических подходов к назначению ривароксабана и терапевтического подхода к назначению перорального антагониста витамина К с коррекцией дозы, применяемых для лечения пациентов с фибрилляцией предсердий, которым проводится чрескожное коронарное вмешательство (PIONEER AF-PCI)» (разрешение Минздрава России от 23.04.2013 №261) Ответственный исследователь Н.В. Ларева</p> <p>Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, BAY 59-7939), «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/ Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) Клиническое исследование по протоколу № RIVAROXHFA3001 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с достижением определенного числа</p>					
--	---	--	--	--	--	--

клинических событий, проводимое для оценки эффективности и безопасности перорального препарата ривароксабан в сравнении с плацебо в отношении снижения риска смерти, инфаркта миокарда или инсульта у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и выраженной ишемической болезнью сердца после госпитализации по поводу ухудшения сердечной недостаточности (COMMANDER HF)»
(разрешение Минздрава России от 05.08.2013 №491)
Ответственный исследователь
Н.А. Соколова

Лекарственный препарат GSK573719 (Умеклидиния бромид),
«ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия
Клиническое исследование по протоколу № 201315
«Открытое рандомизированное исследование в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности умеклидиния

		(УМЕК) в дозе 62,5 мкг в сравнении с гликопирронием в дозе 44 мкг у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ)» (разрешение Минздрава России от 04.08.2014 №430) Ответственный исследователь В.В. Горбунов					
21.	ГБУЗ «Челябинская областная клиническая больница» 454076, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 70	Лекарственный препарат Бортезомиб, ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу № БОР-1 «Открытое проспективное многоцентровое сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии препаратами Бортезомиб (МНН: бортезомиб, ЗАО «БИОКАД», Россия), мелфалан и преднизолон в сравнении с комбинированной терапией препаратами Велкейд® (МНН: бортезомиб, ООО «Джонсон & Джонсон», Россия), мелфалан и преднизолон в первой линии химиотерапии множественной миеломы (III фаза)» (разрешение Минздравсоцразвития России 22.12.2011 №598) Ответственный исследователь А.В. Коробкин	Плановая, выездная, 15.04.2015 – 06.05.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Челябинской области от 03.04.2015 № П74-134/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
22.	ФКУЗ «Главный	Лекарственный препарат	Плановая,	Нарушения правил	Предписание		Информация в

	<p>клинический госпиталь Министерства внутренних дел Российской Федерации»</p> <p>123060, г. Москва, ул. Народного Ополчения, д. 35</p>	<p>RO4877533 (Тоцилизумаб, Актемра), «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария / Представительство фирмы «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № WA25204 «Исследование исходов заболевания с целью оценки влияния блокады рецепторов IL-6 тоцилизумабом в сравнении с этанерцептом на частоту развития сердечно-сосудистой патологии у пациентов с ревматоидным артритом в среднетяжелой и тяжелой форме» (разрешение Минздравсоцразвития России 19.09.2011 №368)</p> <p>Ответственный исследователь Е.В. Жиляев</p>	<p>выездная, 10.03.2015 – 06.04.2015</p> <p>приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 03.03.2015 № 188/15</p>	<p>клинической практики не выявлены</p>	<p>не составлялось</p>	<p>правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
23.	<p>БМУЗ «Областная клиническая больница» Комитета здравоохранения Курской области.</p> <p>305007, г. Курск, ул. Сумская, д. 45-а</p>	<p>Лекарственный препарат Коромакс (Эптифибатид), «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия / ООО «ЕСКО ФАРМА», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № COR-INT/2012 «Открытое, сравнительное, рандомизированное, контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препарата Коромакс, раствор для внутривенного введения</p>	<p>Плановая, выездная, 24.03.2015 – 20.04.2015</p> <p>приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Курской области от 18.03.2015 № П46-84/15</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

0,75 мг/мл и 2,0 мг/мл («Джодас Экспоим Пвт Лтд.», Индия) и препарата Интегрилин®, раствор для внутривенного введения 0,75 мг/мл и 2,0 мг/мл («Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания) в комплексной терапии нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q»
 (разрешение Минздрава России 14.10.2013 №646)
 Ответственный исследователь
 С.А. Прибылов

Лекарственный препарат Симендан (Левосимендан), «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия / ООО «ЕСКО ФАРМА», Россия
 Клиническое исследование по протоколу № SIM/D/11 «Открытое рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов: Симендан (концентрат для приготовления раствора для инфузий 2,5 мг/мл, производства Джодас Экспоим Пвт. Лтд, Индия) и Симдакс® (концентрат для приготовления раствора для инфузий 2,5 мг/мл, Орион Корпорейшн, Финляндия) у

пациентов с острой декомпенсацией тяжелой хронической сердечной недостаточности. III фаза» (разрешение Минздрава России 26.08.2013 №538)
 Ответственный исследователь
 С.А. Прибылов

Лекарственный препарат ВИА 2-093 (Эсликарбазепина ацетат),
 «БИАЛ-Портела и Ко, СА»,
 Португалия /
 Представительство АО
 «Скоуп Интернэшнл АГ»
 (Германия)»
 Клиническое исследование по протоколу № ВИА-2093-311
 «Эффективность и безопасность применения Эсликарбазепина ацетата (ВИА 2-093) в качестве монотерапии у пациентов с впервые выявленными парциальными припадками: двойное-слепое, рандомизированное, с активным контролем, с параллельными группами, многоцентровое клиническое исследование»
 (разрешение Минздравсоцразвития России 31.08.2011 №348)
 Ответственный исследователь
 Е.Е. Третьякова

Лекарственный препарат

Бродалумаб (AMG 827),
«Амджен Инк.», США / ООО
«Амджен», Россия
Клиническое исследование по
протоколу № 20110144
«Рандомизированное, двойное
слепое, плацебо-
контролируемое исследование
3 фазы для оценки
эффективности и
безопасности бродалумаба у
пациентов с псориатическим
артритом: AMVISION-2»
(разрешение Минздрава
России от 25.02.2014 №87)
Ответственный исследователь
Л.А. Князева

Лекарственный препарат
HGS1006 (Белимуаб,
Бенлиста),
«Хьюман Дженом Сайенсиз,
Инк.», США / «Квинтайлс
ГезмбХ», Австрия
Клиническое исследование по
протоколу № HGS1006-C1113
«Рандомизированное, двойное
слепое, плацебо-
контролируемое 52-недельное
исследование, направленное
на оценку неблагоприятных
проявлений, представляющих
особый интерес, у взрослых
пациентов, страдающих
системной красной волчанкой
в активной форме с
выработкой аутоантител,
которым проводится лечение

белимуабом»
 (разрешение Минздрава
 России от 25.03.2013 №201)
 Ответственный исследователь
 Л.А. Князева

Лекарственный препарат
 CNTO136 (Сирукумаб),
 «Янссен-Силаг Интернешнл
 ЭнВи», Бельгия / ООО
 «Парексель Интернэшнл
 (РУС)», Россия

Клиническое исследование по
 протоколу № CNTO136
 ARA3005 «Многоцентровое,
 рандомизированное, двойное
 слепое, в параллельных
 группах, исследование
 препарата CNTO 136
 (Сирукумаб) вводимого
 подкожно в качестве
 монотерапии в сравнении с
 монотерапией Адалимуабом
 у пациентов с активным
 ревматоидным артритом»
 (разрешение Минздрава
 России от 02.07.2014 №366)
 Ответственный исследователь
 Л.А. Князева

Лекарственный препарат
 CNTO6785,
 «Янссен-Силаг Интернешнл
 ЭнВи», Бельгия / ООО
 «Парексель Интернэшнл
 (РУС)», Россия
 Клиническое исследование по
 протоколу №

		<p>CNTO6785ARA2001 «Рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое, многоцентровое исследование II фазы, направленное на установление дозового диапазона и оценку эффективности и безопасности препарата CNTO 6785 при лечении пациентов, у которых на фоне терапии метотрексатом продолжает отмечаться ревматоидный артрит в активной форме» (разрешение Минздрава России от 13.03.2013 №172) Ответственный исследователь Л.А. Князева</p> <p>Лекарственный препарат Адалимуаб (Хумира), «ЭббВи Инк.», США / ООО «ЭббВи», Россия Клиническое исследование по протоколу № M13-375 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное- слепое исследование сравнительной эффективности и безопасности непрерывной и прерывистой терапии Адалимуабом при поддержании ремиссии у пациентов с аксиальным спондилоартритом без рентгенологических</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>изменений» (разрешение Минздрава России от 01.04.2013 №215) Ответственный исследователь Л.А. Князева</p> <p>Лекарственный препарат BT061 (трегализумаб), «Биотест АГ», Германия / «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № 986 «24- недельное многоцентровое двойное слепое рандомизированное плацебо- контролируемое исследование IIb фазы с дополнительным 24-недельным этапом, направленное на изучение эффективности и безопасности трегализумаба (BT061) в сочетании с метотрексатом при лечении больных ревматоидным артритом в активной форме в случае недостаточной эффективности монотерапии метотрексатом» («Исследование IIb фазы по изучению Т-клеточной регуляции при артрите» («TREAT IIb»))» (разрешение Минздрава России от 01.11.2013 №965) Ответственный исследователь Л.А. Князева</p> <p>Лекарственный препарат</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>VCD-020 (ритуксимаб), ЗАО «Биокад», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № VCD-020-2 «Международное многоцентровое сравнительное двойное слепое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата VCD-020 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и препарата Мабтера® (Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд., Швейцария) у больных ревматоидным артритом при непереносимости или неадекватном ответе на текущие режимы терапии, включающие один или более ингибиторов фактора некроза опухоли»</p> <p>(разрешение Минздрава России от 22.11.2012 №528)</p> <p>Ответственный исследователь Л.А. Князева</p>				
24.	<p>ГУЗ «Областная клиническая психиатрическая больница Святой Софии»</p> <p>410060, г. Саратов, ул. им. Штейнберга С.И., д.50</p>	<p>Лекарственный препарат Брекспипразол (ОРС-34712), «Х. Лундбек А/С», Дания / Представительство компании «Айкон Холдингс» (Ирландия), Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 14570А «Интервенционное, рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах,</p>	<p>Плановая, выездная, 07.04.2015 – 29.04.2015</p> <p>приказы руководителя ТО</p> <p>Росздравнадзора по Саратовской области от 31.03.2015 № П64-85/15,</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		плацебо-контролируемое продолжительное исследование изменяемой дозы для оценки эффективности и безопасности 1 и 3 мг/ день брекспипразола в качестве дополнительного лечения у пациентов, страдающих большим депрессивным расстройством и имеющих неадекватный ответ на лечение антидепрессантами» (разрешение Минздрава России 08.05.2013 №299) Ответственный исследователь А.Ф. Паращенко	от 23.04.2015 № П64-129/15				
25.	КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер имени А.И. Крыжановского» 660133, г. Красноярск, ул. 1-ая Смоленская, зд. 16	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 05.05.2015 – 02.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Красноярскому краю от 24.04.2015 №24-04/1/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
26.	ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» 432063, г. Ульяновск, ул. 12 Сентября, д. 90	Лекарственный препарат BCD-017 (Эмпэгфилграстим, Экстимия®), ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу № BCD-017-3 «Международное многоцентровое двойное	Плановая, выездная, 06.04.2015 - 06.05.2015 приказы руководителя Росздравнадзора по Ульяновской	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40– не обеспечено направление	Предписание, установленный срок устранения: 13.07.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		слепое рандомизированное исследование эффективности и безопасности однократного применения препарата BCD-017 по сравнению с ежедневным введением филграстима с целью профилактики нейтропении у больных раком молочной железы, получающих миелосупрессивную химиотерапию, с двойным маскированием» (разрешение Минздрава России от 10.06.2013 №347) Ответственный исследователь С.В. Панченко	области от 31.03.2015 №П73-130/15, от 28.04.2015 №П73-190/15	сообщений о начале клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования;			
27.	ГАУЗ «Городская клиническая больница № 7» 420103, г. Казань, ул. Маршала Чуйкова, д. 54	Лекарственный препарат RLX030 (Серелаксин), «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № CRLX030A3301 «Многоцентровое, проспективное, рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности серелаксина и стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью» (разрешение Минздрава России от 29.01.2014 №40) Ответственный исследователь Н.Р. Хасанов Лекарственный препарат	Плановая, выездная, 05.06.2015 - 30.06.2015 приказ руководителя Росздравнадзора по Республике Татарстан от 29.05.2015 № 185	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>SAR236553 (REGN727), «Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент» Франция, АО «Санофи-авентис груп» (Франция), Россия Клиническое исследование по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке влияния SAR236553/REGN727 на возникновение сердечно-сосудистых событий у пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром» (разрешение Минздрава России от 20.02.2013 №112) Ответственный исследователь Н.Р. Хасанов</p>					
28.	<p>ФГБУЗ «Центральная клиническая больница» Российской академии наук 119333, г. Москва, ул. Фотиевой, д. 12, корп. 3</p>	<p>Клинические исследования медицинской организацией не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, 05.05.2015 – 02.06.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 28.04.2015 №408/15 от 27.05.2015 №489/15</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

29.	<p>ОГКУЗ «Смоленская областная клиническая психиатрическая больница»</p> <p>214025, Смоленская область, Смоленский район, п. Гедеоновка</p>	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	<p>Плановая, выездная, 01.06.2015 – 29.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Смоленской области от 25.05.2015 №П67-88/15</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
30.	<p>ГБУЗ Ставропольского края «Ставропольская краевая клиническая психиатрическая больница №1»</p> <p>355047, г. Ставрополь, ул. Ленина, д. 441</p>	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	<p>Плановая, выездная, 05.05.2015 – 08.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Ставропольскому краю от 22.04.2015 №210-о/д</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
31.	<p>ФГБНУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева»</p> <p>121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135</p>	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	<p>Плановая, выездная, 07.05.2015 – 04.06.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 29.04.2015 №410/15</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			от 27.05.2015 №489/15				
32.	<p>ФГБУЗ «Клиническая больница № 123 Федерального медико-биологического агентства»</p> <p>143000, Московская область, г. Одинцово, Красногорское шоссе, д. 15</p>	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	<p>Плановая, выездная, 18.03.2015 – 14.04.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 13.03.2015 №228/15</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась