



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

13.04.2012 № 044-276/12

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за I квартал 2012 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 №1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» доводит до сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в I квартале 2012 года.

За отчетный период осуществлено 26 проверок (на 10 больше, чем за аналогичный период 2011 года), в ходе которых проконтролирована деятельность 26 медицинских организаций по проведению клинических исследований лекарственных препаратов. В плановом порядке осуществлено 22 проверки, 4 проверки проведено во внеплановом режиме (1 проверка в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан от органов государственной власти, 3 проверки по контролю за исполнением ранее выданных предписаний). Нарушения правил клинической практики выявлены в 4 медицинских организациях (в 2011 году за аналогичный период - в 2 медицинских организациях).

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 2012 года на 35 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Афончиков
(499) 578 01 28

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 2012 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.	ГБУЗ Калужской области «Калужская областная больница» 248007, г. Калуга, ул. Вишневого, д. 1	Лекарственный препарат ВПВ017 (пегилированный интерферон бета-1а) «Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ» Германия (спонсор исследования «Биоген Айдек Лтд.», Великобритания, организатор исследования ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)» Клиническое исследование по протоколу №105MS301 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах, проводимое с целью оценки эффективности и безопасности пегилированного интерферона бета 1-а (ВПВ017) у пациентов с рецидивирующим	Плановая, 16.01.2012-20.01.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Калужской области от 11.01.2012 №П40-2/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		рассеянным склерозом» (разрешение Росздравнадзора от 04.12.2009 №513) Ответственный исследователь Е.С. Пасечник					
2.	ГБУЗ Архангельской области «Первая городская клиническая больница им. Е.Е. Волосевич» 163001, г. Архангельск, ул. Суворова, д. 1	Лекарственный препарат Фенотропил ОАО «Щелковский витаминный завод»/ОАО «Валента Фармацевтика», Россия Клиническое исследование по протоколу №9/07 «Двойное слепое плацебо- контролируемое рандомизированное сравнительное многоцентровое исследование эффективности и безопасности применения препарата Фенотропил в дозе 100-200 мг в остром периоде ишемического инсульта полушарной локализации» (разрешение Росздравнадзора от 05.12.2007 №503) Ответственный исследователь А.И. Волосевич Лекарственный препарат Эксенатид (LY2148568) «Эли Лилли энд Компани Лтд.», Великобритания (организатор исследования «Эли Лилли Восток С.А.», Швейцария) Клиническое исследование по протоколу №H8O-EW-GWDM	Плановая, 23.01.2012- 25.01.2012, приказ Росздравнадзора от 11.01.2012 №2-Пр/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась

		«Рандомизированное исследование сравнения двух схем лечения: терапия базальным инсулином/гларгином, эксенатидом и метформином (БЭТ) или терапия базальным инсулином/гларгином, болюсным инсулином лизпро и метформином (ББТ) у субъектов с сахарным диабетом 2 типа, ранее получавших базальный инсулин гларгин либо с метформином, либо с метформином и производными сульфонилмочевины» (разрешение Минздравсоцразвития России от 20.01.2011 №55) Ответственный исследователь И.В. Дворяшина					
3.	ГБУЗ города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины Департамента здравоохранения города Москвы» 105120, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 53	Лекарственный препарат Ацетилсалициловая кислота КАРДИО ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия Клиническое исследование по протоколу №5БЭ/ац. к-та «Изучение сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Ацетилсалициловая кислота КАРДИО, капсулы 100 мг, производства ЗАО	Плановая, 23.01.2012-25.01.2012, приказ Росздравнадзора от 11.01.2012 №3-Пр/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		«Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, и Аспирин Кардио, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг, производства «Байер АГ», Германия» (разрешение Минздравсоцразвития России от 08.08.2011 №294) Ответственный исследователь В.И. Павлов					
4.	О ГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» 214019, г. Смоленск, пр-д им. Маршала Конева, д. 30 в	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, 25.01.2012-25.01.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Смоленской области от 10.01.2012 №П67-03/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
5.	НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Челябинск ОАО «РЖД» 454000, г. Челябинск, ул. Цвиллинга, д. 41	Лекарственный препарат LY2062430 «Эли Лилли энд Компани», США (организатор исследования «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия) Клиническое исследование по протоколу №Н8А-МС-LZAN «Эффект пассивной иммунизации на прогрессирование болезни Альцгеймера: препарат Соланезумаб (LY2062430) в сравнении с плацебо» (разрешение Росздравнадзора от 22.06.2009 №221)	Плановая, 27.01.2012-31.01.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Челябинской области от 24.01.2012 №П74-31/12	Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 7.3 - не представлена документация комитета по этике медицинской организации; по п. 7.10 - не представлены документы по квалификации соисследователей и	Срок исполнения предписания до 29.02.2012	Медицинской организацией представлены материалы по устранению выявленных нарушений. Предусмотрена проверка по контролю за исполнением предписания в апреле 2012 года.	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		Ответственный исследователь Ю.С. Шаповалова		документы по техническому и метрологическому обеспечению медицинского оборудования для проведения клинического исследования; по пп. 8.1-8.3 - не обеспечено надлежащее ведение учетной документации по лекарственным препаратам клинического исследования; по пп. 8.4-8.5 - не обеспечены надлежащие условия хранения лекарственных препаратов клинического исследования; по п. 8.13 - не обеспечено надлежащее хранение учетной документации по лекарственным препаратам клинического исследования			
6.	ЗАО «Биокад» 143422, Московская область, Красногорский р-он, с. Петрово-Дальнее	Организация проведения клинических исследований осуществляется по адресу местонахождения юридического лица: 198515, г. Санкт-Петербург. Петродворцовый р-он, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34. лит. А	Плановая, 02.02.2012- 02.02.2012, приказ Росздравнадзора от 18.01.2012 №42-Пр/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась

7.	ГБУЗ Свердловской области «Областная детская клиническая больница №1» 620149, г. Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, д. 32	Лекарственный препарат Фенотропил ОАО «Валента Фармацевтика», Россия Клиническое исследование по протоколу №2/08 «Двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное, сравнительное, многоцентровое исследование эффективности и безопасности применения препарата Фенотропил в дозе 50-100 мг в сутки у детей детского и подросткового возраста с идиопатическими и симптоматическими формами эпилепсии» (разрешение Росздравнадзора от 15.06.2009 №204) Ответственный исследователь Л.А. Сафронова	Плановая. 01.02.2012- 03.02.2012, приказ Росздравнадзора от 18.01.2012 №40-Пр/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась
8.	МБУ «Городская клиническая больница №14» 620039, г. Екатеринбург, ул. XXII Партсъезда, д. 15 А	Лекарственный препарат Арикстра (фондапаринукс натрия) «Глаксо Вэлком Продакшен», Франция (спонсор исследования) «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Девелопмент», Великобритания; организатор исследования: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) Клиническое исследование по протоколу №ART108053 «Международное,	Плановая, 01.02.2012- 03.02.2012, приказ Росздравнадзора от 18.01.2012 №41-Пр/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась

		многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебоконтролируемое в параллельных группах, III фазы исследование эффективности и безопасности препарата Арикстра (2,5 мг подкожно) при лечении пациентов с острым симптоматическим изолированным поверхностным тромбофлебитом нижних конечностей с целью профилактики тромбоэмболических осложнений» (разрешение Росздравнадзора от 22.03.2007 №121) Ответственный исследователь С.М. Хмельникер					
9.	ООО «СибМедЦентр» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 92/1	Лекарственный препарат МК-0431 (ситаглиптин) «Мерк Шарп и Доум С.п.А.», Италия (спонсор исследования «Мерк энд Ко., Инк», США; организатор исследования ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия) Клиническое исследование по протоколу №082-00 «TECOS: Рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование оценки частоты развития сердечно-сосудистых событий при	Плановая, 02.02.2012-03.02.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Томской области от 19.01.2012 №П70-12/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		проведении лечения ситаглиптином у пациентов с сахарным диабетом типа 2 и неадекватным контролем гликемии на фоне моно- или двойной комбинированной пероральной антигипергликемической терапии» (разрешение Росздравнадзора от 29.07.2009 №308) Ответственный исследователь С.Е. Пекарский					
10.	ММБУ «Городская клиническая больница №1 им. Н.И.Пирогова городского округа Самара» 443096, г. Самара, ул. Полевая, д. 80	Лекарственный препарат Кортексин ООО «Герофарм», Россия Клиническое исследование по протоколу «Мультицентровое проспективное двойное слепое плацебо контролируемое исследование эффективности применения препарата Кортексин и длительности эффекта терапии у больных с полушарным ишемическим инсультом в остром и раннем восстановительном периоде» (разрешение Росздравнадзора от 18.03.2010 №108) Ответственный исследователь Т.М. Локштанова	Плановая, 01.02.2012-06.02.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Самарской области от 24.01.2012 №018-У	Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 4.6 - нарушен порядок документального оформления получения согласия пациента на участие в исследовании; по п. 7.12 - не обеспечено документирование распределения обязанностей персонала исследования; по пп. 7.18, 7.19 - допущены отклонения от утвержденного протокола исследования без указания причин данных отклонений; по пп. 8.2, 8.3 - не обеспечен надлежащий	Срок исполнения предписания до 27.02.2012	Медицинской организацией представлены материалы по устранению выявленных нарушений. Предусмотрена проверка по контролю за исполнением предписания в июне 2012 года.	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

				учет расхода препарата исследования по каждому пациенту; по п. 8.4 - не обеспечен надлежащий контроль условий хранения препарата исследования; по п. 8.9 - не обеспечено соответствие данных первичной документации пациентов данным, внесенным лист учета исследуемого препарата			
11.	ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Минздравсоцразвития России 101990, г. Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр. 3	Лекарственный препарат Эналаприл Н (эналаприл + гидрохлоротиазид) ООО «Озон», Россия (организатор исследования ООО «Научно-производственный центр Пробиотек», Россия) Клиническое исследование по протоколу №19022011-ENAN-001 «Изучение сравнительной фармакокинетики и биэквивалентности препаратов Эналаприл Н, таблетки 10 мг + 25 мг (ООО «Озон», Россия) и Энап-Н, таблетки 10 мг + 25 мг (КРКА, Д.Д. Ново Место, Словения)» (разрешение Минздравсоцразвития России от 17.10.2011 №421) Ответственный исследователь С.Ю. Марцевич	Плановая, 13.02.2012-15.02.2012, приказ Росздравнадзора от 27.01.2012 №114-Пр/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

12.	ФГБУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Минздравсоцразвития России 107076, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6	Контроль исполнения предписания об устранении допущенных комитетом по этике медицинской организации под руководством И.Н. Лесной нарушений правил клинической практики по пп. 6.3, 6.12, 6.16 (приказ Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»), составленного по результатам плановой проверки 19.12.2011-21.12.2011 (приказ Росздравнадзора от 16.11.2011 №7373-Пр/11)	Внеплановая (контроль исполнения предписания). 24.02.2012-24.02.2012, приказ Росздравнадзора от 20.02.2012 №576-Пр/12	Выявленные в ходе плановой проверки 19.12.2011 - 21.12.2011 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
13.	ГБОУ ВПО «Тюменская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д.54	Лекарственный препарат Лираглутид «Ново Нордиск А/С», Дания (организатор исследования ООО «Ново Нордиск», Россия) Клиническое исследование по протоколу №NN8022-1839 «Оценка влияния лираглутида на снижение массы тела у пациентов с ожирением (без диабета) и пациентов с избыточной массой тела с наличием факторов риска. Рандомизированное, двойное слепое, плацебоконтролируемое, международное,	Плановая, 01.02.2012-28.02.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Тюменской области от 27.01.2012 №27	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		мультицентровое исследование в параллельных группах со стратификацией пациентов на лечение длительностью один или три года в зависимости от статуса предиабета на момент рандомизации» (разрешение Росздравнадзора от 09.02.2009 №47) Ответственный исследователь Л.А. Суплотова					
14.	ООО «Научно-производственный центр Пробиотек» 119992, г. Москва, ул. 5-я Кабельная, д. 26, стр. 1	Лекарственный препарат Эналаприл Н (эналаприл + гидрохлоротиазид) ООО «Озон», Россия (организатор исследования ООО «Научно-производственный центр Пробиотек», Россия) Клиническое исследование по протоколу №19022011-ENAN-001 «Изучение сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эналаприл Н, таблетки 10 мг + 25 мг (ООО «Озон», Россия) и Энап-Н, таблетки 10 мг + 25 мг (КРКА, Д.Д. Ново Место, Словения)» (разрешение Минздравсоцразвития России от 17.10.2011 №421) Ответственный исследователь С.Ю. Марцевич (клиническая база - ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр	Плановая, 27.02.2012-29.02.2012, приказ Росздравнадзора от 01.02.2012 №149-Пр12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		профилактической медицины» Минздравсоцразвития России)					
15.	КГБУЗ «Алтайский краевой кардиологический диспансер» 656055, г. Барнаул, ул. Малахова, д. 46	Лекарственный препарат Отамиксабан (ХРР0673А) «Санофи Авентис Инк. ЮС Бриджвотер», США (спонсор исследования «Санофи Авентис Ресерч энд Девелопмент», Франция; организатор исследования АО «Санофи-Авентис групп», Франция) Клиническое исследование по протоколу №EFC6204/ТАО «Рандомизированное, двойное слепое, с тройной плацебо- имитацией исследование сравнения эффективности отамиксабана и сочетания нефракционированный гепарин+эптифибатид у пациентов с нестабильной стенокардией/острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST, у которых имеются показания к применению стратегии инвазивного лечения» (разрешение Росздравнадзора от 26.02.2010 №64) Ответственный исследователь А.И. Дуда Контроль исполнения предписания (составленного по результатам плановой проверки 08.11.2011- 01.12.2011 (приказ	Внеплановая (контроль исполнения предписания). 27.02.2012- 29.02.2012. приказ Управления Росздравнадзора по Алтайскому краю от 01.02.2012 №П22-69/12	Выявленные в ходе плановой проверки 08.11.2011-01.12.2011 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась

		Управления Росздравнадзора по Алтайскому краю от 31.10.2011 №П22-710/11) об устранении нарушений: Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (по п. 1 ст. 40), допущенных руководителем медицинской организации В.А. Елыкомовым; правил клинической практики по пп. 7.16, 7.18, 7.21, 17.4 (приказ Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»), по пп. 2.6, 2.11, 5.23.1 (Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»), допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя А.И. Дуды					
16.	ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздравсоцразвития России 125167, г. Москва, Новый Зыковский пр-д, д. 4	Лекарственный препарат Иммунин «Бакстер АГ», Австрия (спонсор исследования «Бакстер Инновейшнз ГмбХ», Австрия; организатор исследования ООО «Пи Эс Ай», Россия) Клиническое исследование по протоколу №050901 «Многоцентровое открытое	Внеплановая (контроль исполнения предписания). 05.03.2012-05.03.2012, приказ Росздравнадзора от 29.02.2012 №745-Пр/12	Выявленные в ходе внеплановой проверки 12.12.2011 - 23.12.2011 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		исследование IV фазы, проводимое для регистрации количества дней введения Иммунина (очищенного, вирус инаktivированного концентрата фактора свертывания крови IX) и выявления ингибиторов факторов свертывания крови IX у больных гемофилией В в тяжелой (уровень фактора IX<1%) или умеренно тяжелой (уровень фактора IX≤2%) форме, которые ранее проходили лечение по поводу данного заболевания и планируют принять участие в исследовании препарата ВАХ 326, нового концентрата рекомбинантного фактора свертывания крови IX (код исследования: 250901)» (разрешение Росздравнадзора от 26.02.2010 №65) Ответственный исследователь В.Ю. Зоренко Контроль исполнения предписания об устранении допущенных специалистами медицинской организации под руководством В.Ю. Зоренко нарушений правил клинической практики по пп. 4.6, 7.18, 8.8, 8.9 (приказ Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил					
--	--	---	--	--	--	--	--

		клинической практики в Российской Федерации»), составленного по результатам плановой проверки 12.12.2011-23.12.2011 (приказ Росздравнадзора от 06.12.2011 №7942-Пр/11)					
17.	СПб ГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» 190103, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 179	Лекарственный препарат Альгерон ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу №ПЭГ-ИФНа-2 «Многоцентровое открытое рандомизированное проспективное исследование эффективности и безопасности применения препарата Альгерон (циспэгинтерферон альфа-2бета, ЗАО «Биокад», Россия) в сравнении с препаратом ПегИнtron (пэгинтерферон альфа-2бета, Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) в рамках комбинированной терапии хронического гепатита С» (разрешение Минздравсоцразвития России от 13.10.2011 №413) Ответственный исследователь С.Н. Кижло	Внеплановая (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан от органов государственной власти), 05.03.2012-12.03.2012, приказ Управления Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 01.03.2012 №332/02-03	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
18.	ГБОУ ВПО «Оренбургская государственная медицинская академия» Минздравсоцразвития России	Лекарственный препарат DU-176b «Даичи Санкио Профарма Ко., Лтд.», Япония (спонсор исследования «Даичи Санкио Фарма Девелопмент», США; организатор исследования	Плановая, 21.02.2012-12.03.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Оренбургской области от	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	460000, г. Оренбург, ул. Советская, д. 6/ ул. М. Горького, д. 45/ пер. Дмитриевский, д. 7	«Квинтайлс ГезмбХ», Австрия) Клиническое исследование по протоколу №DU176b-C-U301 «Рандомизированное, двойное слепое с двойной имитацией, параллельное, мультицентровое, мультинациональное исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности DU-176b по сравнению с варфарином у пациентов с мерцательной аритмией (ENGAGE-AF) - эффективная антикоагуляционная терапия мерцательной аритмии фактором ХА следующего поколения» (разрешение Росздравнадзора от 03.02.2009 №42) Ответственный исследователь Р.А. Либис Лекарственный препарат Ивабрадин (S16257-2) «Лаборатории Сервье Индастри», Франция; (спонсор исследования «Институт международных исследований Сервье», Франция; организатор исследования представительство АО «Лаборатории Сервье» Франция, ООО «Синерджи Ресерч групп», Россия)	15.02.2012 №70-П				
--	--	--	------------------	--	--	--	--

	Клиническое исследование по протоколу №CL3-16257-083 (SIGNIFY): «Роль ивабрадина в лечении пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца без клинических проявлений сердечной недостаточности. Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, международное, многоцентровое исследование» (разрешение Росздравнадзора от 05.11.2009 №471) Ответственный исследователь Р.И. Сайфутдинов Лекарственный препарат Дарапладиб (SB-480848) «ГлаксoСмитКляйн Рисеч энд Девелопмент Лтд», Великобритания (организатор исследования ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия) Клиническое исследование по протоколу №SB-480848/033 «Исследование с целью оценки клинических исходов путем сравнения частоты больших кардиологических нежелательных явлений (БКНЯ) при применении дарапладиба и плацебо у пациентов, перенесших острый коронарный синдром					
--	---	--	--	--	--	--

		(Краткое название исследования: Стабилизация бляшек с помощью дарапладиба - Тромболизис при инфаркте миокарда (SOLID-TIMI 52)» (разрешение Росздравнадзора от 25.05.2010 №241) Ответственный исследователь Р.А. Либис Лекарственный препарат LCZ696 «Новартис Фармасьютикалз Корпорэйшн», США/ «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария (спонсор исследования компания «Новартис Фарма АГ», Швейцария; организатор исследования ООО «Новартис Фарма», Россия) Клиническое исследование по протоколу №CLCZ696B2314: «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, активно контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование безопасности и эффективности LCZ696 в сравнении с эналаприлом при лечении пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и сниженной фракцией выброса» (разрешение Росздравнадзора					
--	--	---	--	--	--	--	--

		от 22.04.2010 №185) Ответственный исследователь Р.И. Сайфутдинов Лекарственный препарат А-002 (Вареспладиб) «Патеон Инк.», Канада (спонсор исследования «Антера Фармасьютикалз, Инк.», США; организатор исследования «Ворлдвайд Клиникал Трайалз Раша, ЛЛС», США, ООО «Ворлдвайд клиникал трайалз», Россия, ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз МСК», Россия) Клиническое исследование по протоколу №AN-CVD2233 «Исследование безопасности и эффективности препарата А- 002 при его краткосрочном применении у пациентов с острым коронарным синдромом» (разрешение Росздравнадзора от 04.06.2010 №265) Ответственный исследователь Р.А. Либис Лекарственный препарат АТН-103 «Вайет АБ», Швеция (спонсор и организатор исследования компания «Корпорация Пфайзер Эйч.Си.Пи. Корпорэйшн», США) Клиническое исследование по					
--	--	--	--	--	--	--	--

		протоколу №3242K1-2003-WW «Открытое продолжение исследования, направленное на оценку долгосрочной безопасности и переносимости препарата ATN-103 у пациентов с ревматоидным артритом» (разрешение Росздравнадзора от 24.08.2010 №424) Ответственный исследователь О.В. Бугрова					
19.	МБУЗ «Городская больница №1» 162602, г. Череповец, ул. Данилова, д. 15	Лекарственный препарат Линтузумаб (HuM195, SGN-33) «Сиэтл Дженетикс Инкорпорэйтед», США (организатор исследования ООО «ПиЭсАй», Россия) Клиническое исследование по протоколу №SG033-0003 «Рандомизированное, двойное слепое, исследование линтузумаба и цитарабина в низкой дозе в сравнении с плацебо и цитарабином в низкой дозе при лечении больных острым миелобластным лейкозом в возрасте 60 лет и старше, которым не проводилось терапии по данному показанию» (разрешение Росздравнадзора от 31.07.2007 №312) Ответственный исследователь А.Н. Гавриленко	Плановая, 12.03.2012-14.03.2012, приказ Росздравнадзора от 27.02.2012 №616-Пр/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

20.	Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Окружная клиническая больница» 628012, г. Ханты-Мансийск, ул. Калинина д. 40	Лекарственный препарат Тоцилизумаб (RO-4877533) «Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд.», Япония (спонсор и организатор исследования «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария) Клиническое исследование по протоколу №МА21488 «Рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование по изучению безопасности и эффективности добавления тоцилизумаба (ТЦЗ) к метотрексату (МТТ) по сравнению с переходом на лечение только ТЦЗ (плацебо-контролируемое) с возможным добавлением других модифицирующих заболевание противоревматических препаратов (DMARD) у пациентов с активным ревматоидным артритом, у которых предшествующее лечение МТТ было недостаточно эффективным» (разрешение Росздравнадзора от 02.02.2009 №35) Ответственный исследователь Е.В. Земерова	Плановая, 27.02.2012-26.03.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому округу-Югре и Ямало-Ненецкому округу от 21.02.2012 №П86-146/12	Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 7.1 - руководителем медицинской организации не обеспечено своевременное назначение ответственного исследователя	Срок исполнения предписания до 26.04.2012		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
21.	ГБОУ ВПО «Воронежская государственная медицинская	Лекарственный препарат Тобрамицин (ТВМ100) «Нектар Терапевтикс», США (спонсор исследования	Плановая, 13.03.2012-26.03.2012, приказы	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы

	академия им. Н.Н. Бурденко» Минздравсоцразвития России 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10	«Новартис Фарма АГ», Швейцария; организатор исследования ООО «Новартис Фарма», Россия) Клиническое исследование по протоколу №СТВМ100С2303 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование III фазы у пациентов с муковисцидозом с целью оценки эффективности, безопасности и фармакокинетики тобрамицина порошка для ингаляций, в производство которого были внесены изменения (TIPnew)» (разрешение Росздравнадзора от 02.04.2009 №120) Ответственный исследователь Е.Д. Черток	Управления Росздравнадзора по Воронежской области от 01.03.2012 №П36-74/12, от 14.03.2012 №П36-88/12				прокуратуры не представлялась
22.	Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканский эндокринологический диспансер» Минздравсоцразвития Чувашской Республики 428009, г. Чебоксары, ул. 139 стрелковой дивизии, д. 7	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, 27.02.2012-26.03.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Чувашской Республике от 20.02.2012 №П21-49/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

23.	ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница №1 им. Н.И. Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы» 119049, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 8	Лекарственный препарат Тромбовазим ЗАО «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии», Россия Клиническое исследование по протоколу №VETTER-1 «Многоцентровое рандомизированное плацебо- контролируемое двойное слепое клиническое исследование препарата Тромбовазим «Терапия венозных прогнозов» (разрешение Росздравнадзора от 02.06.2009 №189) Ответственный исследователь А.И. Кириенко Лекарственный препарат Тромблесс Плюс ОАО «Нижфарм», Россия (организатор исследования ООО «Штада ФармДевелопмент», Россия) Клиническое исследование по протоколу №RU/M/09/8 «Двойное слепое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Тромблесс Плюс, гель (ОАО «Нижфарм») в сравнении с препаратом Венолайф, гель (ОАО «Акрихин ХФК») у пациентов с острым варикотромбофлебитом поверхностных вен»	Плановая, 26.03.2012- 29.03.2012, приказ Росздравнадзора от 27.02.2012 №617-Пр/12	Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по пп. 7.18, 7.19 - при проведении исследований лекарственных препаратов Тромбовазим и Тромблесс Плюс допускались отклонения от требований протоколов; по п. 8.7 - не соблюден порядок рандомизации пациентов при проведении исследования лекарственного препарата Тромблесс Плюс	Срок исполнения предписания до 29.06.2012	Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась
-----	--	--	--	--	--	---

		(разрешение Росздравнадзора от 11.05.2010 №208) Ответственный исследователь Л.И. Богданец					
24.	ГБУЗ Тюменской области «Эндокринологический диспансер» 625046, г. Тюмень, ул. Широтная, д.99/1	Лекарственный препарат Лантус (Инсулин Гларгин) «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия (организатор исследования АО «Санофи-авентис груп», Франция) Клиническое исследование по протоколу №LANTU_R_04889 (ATLAS) «Оценка эффективности и безопасности лечения Лантусом (инсулин гларгин) у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа при титрации, проводимой самостоятельно пациентом и при титрации, проводимой лечащим врачом» (разрешение Росздравнадзора от 28.07.2010 №361) Ответственный исследователь А.А. Нелаева	Плановая, 01.03.2012- 29.03.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Тюменской области от 22.02.2012 №52	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась
25.	СПб ГУЗ «Городская Мариинская больница» 191104, г. Санкт-Петербург, пр. Литейный, д. 56	Лекарственный препарат BIBW(2992) Афатиниб «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Австрия (спонсор исследования «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ и Ко.КГ». Австрия; организатор исследования ООО «Кромос», Россия) Клиническое исследование по протоколу №1200.75	Плановая, 01.03.2012- 29.03.2012, приказ Управления Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 24.02.2012 №282/02-03	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась

		«Открытое, рандомизированное исследование III фазы BIBW 2992 и Винорельбина по сравнению с Трастузумабом и Винорельбином у пациентов с метастатическим раком молочной железы с избыточной экспрессией HER-2, имеющих прогрессию после одного режима лечения, основанного на Трастузумабе» (разрешение Минздравсоцразвития России от 14.04.2011 №177) Ответственный исследователь А.Н. Галустян Лекарственный препарат BIBW(2992) Афатиниб «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Австрия (спонсор исследования «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ и Ко.КГ», Австрия; организатор исследования ООО «Докумедс», Латвия) Клиническое исследование по протоколу №1200.98 «Исследование II фазы препарата BIBW 2992 (афатиниб), назначаемого по открытой схеме, у пациентов с метастазами рака груди с гиперэкспрессией рецептора эпидермального фактора роста человека-2 (HER-2) при					
--	--	--	--	--	--	--	--

		недостаточной эффективности чувствительной неоадьювантным и/или адьювантным лечением» (разрешение Минздравсоцразвития России от 14.05.2011 №209) Ответственный исследователь А.Н. Галустян Лекарственный препарат LY2127399 «Эли Лилли энд Компании», США (организатор исследования «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия) Клиническое исследование по протоколу №H9B-MS-BCDM «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности LY2127399 у пациентов с ревматоидным артритом (РА) от средней до тяжелой степени тяжести, которые имели неадекватный ответ на терапию метотрексатом» (разрешение Минздравсоцразвития России от 09.08.2011 №297) Ответственный исследователь И.С. Сардарян					
--	--	---	--	--	--	--	--

Лекарственный препарат
AIN457 Сецукиумаб
«Новartis Фарма АГ»,
Швейцария (организатор
исследования ООО
«Аверион», Россия)
Клиническое исследование по
протоколу №CAIN457F2208
«Многоцентровое
рандомизированное, двойное
слепое, плацебо-
контролируемое 12-недельное
исследование биомаркеров
при применении
сецукиумаба (AIN457) у
пациентов с ревматоидным
артритом с исследованием -
продолжением открытой
фазы»
(разрешение
Минздравсоцразвития России
от 13.10.2011 №417)
Ответственный исследователь
И.С. Сардарян

Лекарственный препарат
VI397 Далбаванцин
«Дурата Терапьютикс, Инк.»,
США (организатор
исследования ООО «ППД
Девелопмент (Смоленск)»,
Россия)
Клиническое исследование по
протоколу №DUR001-301
«Рандомизированное,
двойное слепое, двойное
маскированное исследование
3-фазы, проводимое с целью

сравнения эффективности и безопасности далбаванцина и режима терапии сравнения (ванкомицин и линезолид) при лечении острых бактериальных инфекций кожи и мягких тканей»
(разрешение Минздравсоцразвития России от 18.05.2011 №216)
Ответственный исследователь И.С. Сардарян

Лекарственный препарат LY2127399

«Эли Лилли энд Компании», США (организатор исследования «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия)

Клиническое исследование по протоколу №H9B-MC-BCDV «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности LY2127399 у пациентов с ревматоидным артритом (РА) от средней до тяжелой степени тяжести, которые имели неадекватный ответ на один или несколько ингибиторов фактора некроза опухоли α (ФНО- α)»
(разрешение Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 №198)

Ответственный исследователь
А.Н. Галустян

Лекарственный препарат
RVX000222

«Ресверлоджикс Корп.»,
Канада (организатор
исследования ООО
«ФармаНет», Россия)

Клиническое исследование по
протоколу №RVX222-CS-007
«Многоцентровое, двойное
слепое, рандомизированное,
проводящееся в параллельных
группах, плацебо-
контролируемое
исследование IIb фазы по
изучению изменений
состояния коронарных
бляшек на фоне приема
RVX000222 по результатам
внутрисосудистого
ультразвукового
исследования»

(разрешение
Минздравсоцразвития России
от 27.07.2011 №277)

Ответственный исследователь
Л.В. Щеглова

Лекарственный препарат
Цинакалцет

«Амджен Инк.», США
(организатор исследования
ООО «Амджен», Россия)

Клиническое исследование по
протоколу №20090686
«Многоцентровое

		рандомизированное открытое исследование с целью сравнения эффективности цинакалцета со стандартной терапией препаратами витамина D для лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов, нуждающихся в гемодиализе» (разрешение Минздравсоцразвития России от 14.02.2011 №76) Ответственный исследователь А.Ю. Земченков Лекарственный препарат FG-4592 «ФиброГен Инк.», США (организатор исследования филиал ООО «КлинСтар Европа», США) Клиническое исследование по протоколу №FGCL-4592-053 «Рандомизированное, открытое, с титрацией дозы исследование 2 фазы по изучению безопасности и эффективности препарата FG-4592 для коррекции анемии у больных, начавших получать диализ, не получающих эритропоэз-стимулирующие препараты» (разрешение Минздравсоцразвития России от 24.08.2011 №335) Ответственный исследователь А.Ю. Земченков					
--	--	---	--	--	--	--	--

Лекарственный препарат
 PA21
 «Каталент Германия
 Шорндорф ГмбХ», Германия
 (спонсор исследования
 «Вифор (Интернешнл) Инк.»,
 Швейцария; организатор
 исследования филиал ООО
 «КлинСтар Европа», США)
 Клиническое исследование по
 протоколу №РА-CL-05А
 «Открытое
 рандомизированное, активно-
 контролируемое, в
 параллельных группах,
 многоцентровое
 исследование 3 фазы по
 изучению безопасности и
 эффективности препарата
 PA21 в сравнении с
 севеламером карбонатом с
 последующим
 рандомизированным
 сравнением пациентов с
 гиперфосфатемией,
 находящихся на диализе,
 получающих PA21 в
 поддерживающей и низкой
 дозах»
 (разрешение
 Минздравсоцразвития России
 от 03.02.2011 №69)
 Ответственный исследователь
 А.Ю. Земченков

Лекарственный препарат
 PA21
 «Каталент Германия

		Шорндорф ГмбХ», Германия (спонсор исследования «Вифор (Интернешнл) Инк.», Швейцария: организатор исследования филиал ООО «КлинСтар Европа», США) Клиническое исследование по протоколу №РА-CL-05В «Открытое, рандомизированное, активно- контролируемое, в параллельных группах, многоцентровое исследование 3 фазы с целью долгосрочного контроля безопасности, переносимости и эффективности препарата РА21 в сравнении с севеламером карбонатом у пациентов с гиперфосфатемией, находящихся на диализе. Продолжение исследования по протоколу РА-CL-05А» (разрешение Минздравсоцразвития России от 03.03.2011 №72) Ответственный исследователь А.Ю. Земченков Лекарственный препарат Метоксиполиэтиленгликоль- эпозтин бета (Мирцера, RO0503821) «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария Клиническое исследование по протоколу №ВН21260				
--	--	---	--	--	--	--

«Рандомизированное, контролируемое, открытое, многоцентровое исследование с параллельными группами по оценке смертности от всех причин и частоты развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с хронической болезнью почек, получающих диализ и не получающих заместительную почечную терапию при лечении Мирцерой или препаратами сравнения ЭСА»
(разрешение Минздравсоцразвития России от 17.03.2011 №75)
Ответственный исследователь Г.И. Шостка

Лекарственный BHR-100 (Прогестерон)
«Би Эйч Ар Фарма ЛЛС», США (организатор исследования «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания)
Клиническое исследование по протоколу №BHR100-301
«Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности прогестерона у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой»
(разрешение

		Минздравсоцразвития России от 17.11.2011 №497) Ответственный исследователь И.С. Сардарян					
26.	ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер №1» Департамента здравоохранения Краснодарского края 350040, г. Краснодар, ул. Димитрова, д. 146	Лекарственный препарат СО-1.01 «Фармахеми Б.В.», Нидерланды (спонсор исследования «Кловис Онкологджи Инкорпорэйтед», США; организатор исследования ООО «Пи Эс Ай», Россия) Клиническое исследование по протоколу №СО-101-001 «Многоцентровое рандомизированное, открытое исследование II фазы по оценке препарата СО-1.01 в сравнении с гемцитабином, применяемых при проведении терапии первой линии больным метастатической аденокарциномой поджелудочной железы» (разрешение Росздравнадзора от 30.06.2010 №310) Ответственный исследователь И.С. Давиденко Лекарственный препарат Мабтера (Ритуксимаб) «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария Клиническое исследование по протоколу №ML25136: «Проспективное исследование эффективности и	Плановая, 12.03.2012- 30.03.2012, приказ Управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю от 05.03.2012 №104-П/02-01/12	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась

		безопасности режима FCR (ритуксимаб, флударабин, циклофосфамид) в качестве терапии первой линии у пациентов с В-клеточным хроническим лимфолейкозом с благоприятным соматическим статусом» (разрешение Росздравнадзора от 02.08.2010 №374) Ответственный исследователь О.Д. Сердюк					
--	--	---	--	--	--	--	--