



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

08.02.2016 № 014-215/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2065065

Субъектам обращения  
лекарственных средств

О предоставлении информации  
по проверкам доклинических и  
клинических исследований  
за 2015 год

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 2015 году.

За отчетный период осуществлена 101 проверка, в ходе которых проконтролирована деятельность 96 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 85 проверок, 16 проверок проведены во внеплановом режиме (11 проверок по контролю за исполнением ранее выданных предписаний; 5 проверок в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан). Нарушения установленных требований выявлены в 34 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за 2015 года на 180 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Исполнитель:

Главный специалист-эксперт отдела  
контроля клинических исследований



Т.В. Мурзич  
тел. (499) 578 01 93

Начальник Управления организации  
государственного контроля качества  
медицинской продукции

В.В. Косенко

Список рассылки информационного письма от 08.02.2016 № 014-215/16  
О предоставлении информации по проверкам доклинических и клинических  
исследований за 2015 год

Сайт Росздравнадзора	Информационные письма; Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов; Лекарственные средства.	ПРОВЕРЕНО 08 ФЕВ 2016
	Контроль и надзор; Результаты проверок.	РУМЯНЦЕВА Н.И.

0008962

*08.02.16*  
*05.02.16*

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

№ 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.	МБУЗ «Клинико-диагностический центр «Здоровье» города Ростова-на-Дону»  344011, г. Ростов-на-Дону, пер. Доломановский, д. 70/3	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ по п. 1 ст. 41, приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 по п. 8.13, допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя И.А. Абомяна при проведении клинического исследования лекарственного препарата Афалаза (ООО «НПФ «Материя медика холдинг», Россия) по протоколу №ММН-AZ-001 «Многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 28.01.2015 - 29.01.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 22.01.2015 №306	Выявленные в ходе плановой проверки 22.09.2014 - 24.09.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		безопасности и эффективности применения Афалазы у пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы и риском прогрессии» (разрешение Минздрава России от 05.09.2012 №300)					
2.	СПбГБУЗ «Городская наркологическая больница»  199004, г. Санкт-Петербург, В.О., 4-я линия, д. 23-25	Лекарственный препарат Оделепран (Онделопран) ЗАО «Р-Фарм», Россия/ ООО «Синерджи Ресерч Групп», Россия Клиническое исследование по протоколу № CN07006005 «Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности применения препарата Оделепран, таблетки 125 мг, у пациентов с алкогольной зависимостью» (разрешение Минздрава России от 28.03.2014 №155) Ответственный исследователь А.В. Анипченко	Плановая, выездная, 23.01.2015 – 29.01.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 15.01.2015 № 78-18/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
3.	МАУ «Центральная городская клиническая больница г. Реутов»  143964, Московская обл., г. Реутов,	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 6.12, 6.16, 6.8, 8.8, 8.9 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266),	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 11.02.2015 - 12.02.2015	Выявленные в ходе плановой проверки 22.05.2014 - 27.05.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	ул. Ленина, д. 2а	допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя М.К. Телешинина при проведении клинического лекарственного препарата Ацетазоламид-Акри® (Ацетазоламид) (ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН») по протоколу №АСТЗ-01 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ацетазоламид-Акри®, таблетки 250 мг (ОАО «АКРИХИН», Россия) и Диакарб®, таблетки 250 мг (Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша) с участием здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 03.12.2013 №741)	приказ руководителя Росздравнадзора от 11.02.2015 №954				
4.	ОАО «Всероссийский научный центр по безопасности биологически активных веществ»  142450, Московская область, г. Старая Купавна,	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил лабораторной практики по пп 18, 21, 57, 24, 38, 40, 42, 62 (приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н), допущенных специалистами	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 11.02.2015 - 13.02.2015 приказ руководителя	Выявленные в ходе плановой проверки 13.10.2014 - 17.10.2014 нарушения правил лабораторной практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	ул. Кирова, д. 23	организации под руководством ответственного исполнителя С.А. Сухановой при проведении доклинического исследования лекарственного средства «Вориконазол» (ООО «Тева», Россия) по теме «Экспериментальное доклиническое сравнительное изучение общетоксического действия (острой, подострой токсичности и местнораздражающего действия) препарата Вориконазол, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг по сравнению с препаратом Вифенд, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг»	Росздравнадзора 11.02.2015 №928				
5.	ГБУЗ Самарской области «Самарская городская детская клиническая больница №1 имени Н.Н. Ивановой»  443079, г. Самара, пр-т Карла Маркса, д. 165А	Лекарственный препарат МК-0431А XR (комбинация ситаглиптина и метформина продленного высвобождения) «Мерк Шарп и Доум Корп.», США/ ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 289-00 «Многоцентровое двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы, для оценки безопасности и эффективности МК-0431А XR (комбинация	Плановая, выездная, 26.01.2015 – 20.02.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Самарской области от 14.01.2015 № 04-У	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>ситаглиптина и метформина продленного высвобождения в фиксированных дозах в форме таблеток) у детей с сахарным диабетом 2 типа, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне монотерапии метформином» (разрешение Минздрава России от 24.06.2013 №392) ответственный исследователь Е.Г. Михайлова</p> <p>Лекарственный препарат МК-0431 (ситаглиптин) «Мерк и Ко., Инк.», США/ ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 083-00 «Мультицентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности Ситаглиптина у детей с сахарным диабетом 2 типа и неадекватным гликемическим контролем» (разрешение Минздрава России от 21.05.2012 №57) ответственный исследователь Е.Г. Михайлова</p> <p>Лекарственный препарат TV-1106 (Альбутропин) «Тева Фармасьютикалс</p>				
--	--	---	--	--	--	--

		Индастриал Лтд», Израиль/ ООО «Акцельсиорс», Россия Клиническое исследование по протоколу № TV1106-IMM- 20001 «Фаза 2, рандомизированное, открытое исследование безопасности и поиск оптимальной дозы, при использовании 3 различных дозовых уровней применяемого еженедельно TV-1106 в сравнении с ежедневным рекомбинантным гормоном роста человека (Генотропин®) у нелеченных ранее, препубертатных детей с дефицитом гормона роста» (разрешение Минздрава России от 07.03.2014 №105) ответственный исследователь Е.Г. Михайлова					
6.	СПбГБУЗ «Городская поликлиника №14»  194021, г. Санкт- Петербург, 2-й Муринский пр., д. 35, лит.А	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 20.02.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт- Петербургу и Ленинградской области от 05.02.2015 №П78-114/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась
7.	СПбГБУЗ «Городской клинический онкологический	Лекарственный препарат RPH-002 ЗАО «Р-Фарм», Россия/ ООО	Плановая, выездная, 02.02.2015 –	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и



	<p>диспансер»</p> <p>198255, г. Санкт-Петербург, пр. Ветеранов, д. 56, 197022, г. Санкт-Петербург, 2-я Березовая аллея, д. 3/5</p>	<p>«ОСТ Рус», Россия Клиническое исследование по протоколу № RPH-002-01 «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование эквивалентности препаратов RPH-002 и Эрбитукс® по фармакокинетическим параметрам с оценкой переносимости, фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-002 у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи после неэффективной химиотерапии на основе препаратов платины» (разрешение Минздрава России от 15.10.2012 №435) Ответственный исследователь Г.М. Манихас</p> <p>Лекарственный препарат PCI-32765 (Ибрутиниб) «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/ Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) Клиническое исследование по протоколу № PCI-32765DBL3001</p>	<p>27.02.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 27.01.2015 №П78-67/15</p>				<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

		«Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование 3 фазы применения ингибитора тирозинкиназы Брутона (ТКБ), препарата PCI-32765 (Ибрутиниб), в комбинации с Ритуксимабом, Циклофосфамидом, Доксорубицином, Винкристином и Преднизолоном (R-СНОР) у пациентов с впервые выявленной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой негерминального происхождения» (разрешение Минздрава России от 05.08.2013 №492) ответственный исследователь Г.М. Манихас					
8.	СПбГКУЗ «Психиатрическая больница Святого Николая Чудотворца»  190121, г. Санкт-Петербург, наб. реки Мойки, д. 126	Лекарственный препарат Лейкометилтионина бигидрометансульфонат (LMTM, TRx0237) «ТауРекс Фармасьютикал Лимитед», Республика Сингапур/ ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № TRx-237-015 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, 15-месячное исследование в параллельных группах по изучению	Плановая, выездная, 13.02.2015 – 27.02.2015 приказ руководителя ГО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 28.01.2015 №П78-72/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>применения лейкометилтионина бигидрометансульфоната у пациентов с болезнью Альцгеймера легкой или умеренной степени тяжести» (разрешение Минздрава России от 25.10.2013 №675) ответственный исследователь В.А. Некрасов</p>					
9.	<p>ЗАО «Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»</p> <p>111123, г. Москва, ул. Плеханова д. 2/46</p>	<p>Лекарственное средство РГХ ЗАО «Ретиноиды», Россия Доклиническое исследование по теме «Исследование специфической токсичности препарата РГХ, обладающего депигментирующим действием»</p>	<p>Плановая, выездная, 16.02.2015-02.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 05.02.2015 №784</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>по п. 12 – руководителем учреждения не назначен ответственный исполнитель исследования;</li> <li>по пп. б п. 13 – ответственным исполнителем не обеспечен выбор соисполнителей;</li> <li>по п. 18 - не определена периодичность проведения проверок доклинических исследований группой контроля качества;</li> <li>по п. 19 – перечень доклинических исследований не</li> </ul>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 02.06.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

				<p>оформлен надлежащим образом;</p> <p>по п. 21 – группой контроля качества не было оформлено заключение о ходе проведения доклинического исследования;</p> <p>по п. 3 п. 38 – отсутствует утвержденная процедура, описывающая порядок осуществления программы по обеспечению качества доклинического исследования лекарственного средства;</p> <p>по п. 49 – отклонения от плана доклинического исследования не были зафиксированы надлежащим образом;</p> <p>по пп. 63, 65 - не обозначены порядок и срок хранения материалов доклинического исследования, функции по архивированию не возложены на специальных работников организации;</p>			
		<p>Лекарственный препарат «Уродерм» ЗАО «Ретиноиды», Россия /</p>		<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>			

		<p>ООО «Индженик», Россия Клиническое исследование по протоколу №URO 01 «Открытое, несравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Уродерм в комплексном лечении пациентов с заболеваниями кожи, сопровождающимися избыточным ороговением» (разрешение Росздравнадзора от 12.07.2010 №330)</p>					
10.	<p>ООО «Нейро-Вектор» 630102, г. Новосибирск, ул. Инская, д. 56</p>	<p>Лекарственный препарат RO496-4913 (Окрелизумаб) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцария/ представительство компании «Квинтайлс ГезмБХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № WA21092 «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной имитацией, исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения окрелизумаба в сравнении с интерфероном-бета-1a (Ребиф®) у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава России от 06.06.2012 №106) ответственный исследователь Е.В. Панкратов</p>	<p>Плановая, выездная, 02.02.2015 - 02.03.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 21.01.2015 №38-Пр/15</p>	<p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №WA21092 не обеспечено назначение соисследователей из числа врачей медицинской организации; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 7.10 – не обеспечено использование соответствующей</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 10.04.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>Лекарственный препарат МТ-1303 «Митсубиши Танабэ Фарма Корпорейшн», Япония/ представительство компании «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № МТ-1303-Е04 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование II фазы, проводимое в параллельных группах пациентов, страдающих рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом, направленное на установление дозового диапазона и оценку безопасности и эффективности препарата МТ-1303, применяемого перорально в трех дозах в течение 24 недель» (разрешение Минздрава России от 29.04.2013 №278) ответственный исследователь Е.В. Панкратов</p>		<p>материально-технической базы в течение всего срока исследования по протоколу №МТ-1303-Е04; по пп. 8.8, 8.12 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №WA21092 не обеспечено четкое ведение документации</p>			
11.	<p>ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница № 23 им. «Медсантруд» ДЗМ 109240, г. Москва,</p>	<p>Лекарственный препарат Моксифлоксацин «ШТАДА Арцнайmittel АГ», Германия/ ООО «ФармРегС», Россия Клиническое исследование по протоколу №07/13/РКИ</p>	<p>Плановая, выездная, 24.02.2015 - 06.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора</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</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 06.07.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	ул. Яузская, д. 11	<p>«Открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата Моксифлоксацин ШТАДА раствор для инфузий 1,6 мг/мл (Хемомонт Д.О.О., Черногория) в сравнении с препаратом Авелокс® раствор для инфузий 1,6 мг/мл (Байер Шеринг Фарма АГ, Германия) у пациентов с внебольничной пневмонией» (разрешение Минздрава России от 15.09.2014 №516). ответственный исследователь Н.Г. Бердникова</p> <p>Лекарственный препарат LCZ696 «Новартис Фарма АГ », Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу №CLCZ696B2314 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, в параллельных группах, исследование с активным контролем для оценки эффективности и безопасности LCZ696 в сравнении с эналаприлом по влиянию на заболеваемость и смертность у пациентов с</p>	от 05.02.2015 №782	<p>обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований по протоколам №LTS12551, №07/13/РКИ, №Bis.01/11 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №LTS12551, №07/13/РКИ не обеспечено своевременное назначение исследователей; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 8.4 – не обеспечено надлежащее хранение исследуемого лекарственного препарата по протоколу №07/13/РКИ в соответствии с инструкциями, предоставленными организацией-</p>			
--	--------------------	---	--------------------	---	--	--	--

		<p>хронической сердечной недостаточностью и сниженной фракцией выброса» (разрешение Росздравнадзора от 22.04.2010 №185) ответственный исследователь Е.Ю. Васильева</p> <p>Лекарственный препарат Ранолазин (GS-9668, Ранекса) «Гилеад Сайенсис, Инк», США / ООО «КлинСтар Европа», США, Клиническое исследование по протоколу № GS-US-259- 0116 «Рандомизированное двойное слепое плацебо- контролируемое исследование 3 фазы по оценке влияния ранолазина на основные неблагоприятные сердечно- сосудистые события у пациентов со стабильной стенокардией в анамнезе, подвергшихся чрескожному коронарному вмешательству, не приведшего к полной реваскуляризации» (разрешение Минздрава России от 28.11.2012 № 543) ответственный исследователь Е.Ю. Васильева</p> <p>Лекарственный препарат Дупилумаб (SAR231893,</p>		<p>разработчиком; по п. 7.12 – документально не подтвержден факт ознакомления персонала, принимающего участие в исследовании по протоколу № Vinp- 0512/2011/1, со своими функциями и обязанностями в испытании; по п. 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №D589SC00001, №LEV- FS-12.2013, Vinp- 0512/2011/1 не обеспечено четкое ведение документации исследований</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--



		<p>REGN668)  «Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент», Франция / АО «Санофи-авентис групп», Россия  Клиническое исследование по протоколу №LTS12551 «Открытое продолжение исследования по оценке отдаленной безопасности и переносимости дупилумаба у больных астмой, участвовавших в предыдущем клиническом исследовании дупилумаба при астме» (разрешение Минздрава России от 19.05.2014 № 265)  ответственный исследователь Ю.А. Антоновский</p> <p>Лекарственный препарат Левосальбутамол ФС (левосальбутамол) ЗАО «Ф-Синтез», Россия  Клиническое исследование по протоколу № LEV-FS-12.2013 «Открытое многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и переносимости препарата «Левосальбутамол ФС», раствор для ингаляций (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) в дозах 0.63 мг и 1.25 мг и препарата</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

«Вентолин® Небулы»,  
раствор для ингаляций  
(«Аспен Бад Олдесло ГмбХ»,  
Германия) в дозе 2.5 мг у  
пациентов с частично  
контролируемой  
бронхиальной астмой»  
(разрешение Минздрава  
России от 08.04.2014 № 185)  
ответственный исследователь  
Н.Г. Бердникова

Лекарственный препарат  
Симбикорт Турбухалер  
(Будесонид+Формотерол)  
«АстраЗенека АБ», Швеция/  
ООО «АстраЗенека  
Фармасьютикалз», Россия  
Клиническое исследование  
по протоколу  
№D589SC00001 «52-  
недельное, двойное слепое,  
рандомизированное,  
многоцентровое  
исследование III фазы в  
параллельных группах у  
пациентов с 12 лет и старше с  
бронхиальной астмой по  
оценке эффективности и  
безопасности Симбикорта®  
(будесонид/формотерол)  
Турбухалера® 160/4.5 мкг  
«по требованию» в  
сравнении с тербуталином  
Турбухалером® 0.4 мг «по  
требованию» и  
Пульмикортом® (будесонид)  
Турбухалером® 200 мкг два

		<p>раза в сутки плюс тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию» (разрешение Минздрава России от 20.05.2014 № 277) ответственный исследователь Н.Г. Бердникова</p> <p>Лекарственный препарат Бисопролол ООО «Озон», Россия Клиническое исследование по протоколу № Bis.01/11 «Открытое, перекрестное, рандомизированное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Бисопролол таблеток, покрытых пленочной оболочкой, по 10 мг производства ООО «Озон», Россия (test) и Конкор® производства «Мерк КГаА», Германия (standard)» (разрешение Минздрава России от 24.02.2012 № 734) ответственный исследователь А.К. Стародубцев</p> <p>Лекарственный препарат Винпоцетин форте ООО «МедФармТест», Россия Клиническое исследование по протоколу № Vinp-0512/2011/1 «Открытое,</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		перекрестное, рандомизированное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Винпоцетин форте, таблеток по 10 мг, производства ООО «Озон», Россия (test) и Кавинтон® форте, таблеток по 10 мг, производства «Gedeon Richter Ltd», Венгрия (standard)» (разрешение Минздрава России от 11.04.2012 № 875) ответственный исследователь А.К. Стародубцев					
12.	ОБУЗ «Областная детская клиническая больница»  305035, г. Курск, ул. Кольцова, д. 11	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 09.02.2015 – 06.03.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Курской области от 02.02.2015 № П46-34/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
13.	ГАУЗ «Брянская областная больница №1»  241033, г. Брянск, пр-т Станке Димитрова, д. 86 243300, г. Унеча, ул. Октябрьская, д. 54	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 20.01.2015 – 17.03.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Брянской области от 13.01.2015 №П32-4/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			от 10.02.2015 №П32-37/15				
14.	ООО «Лиганд ресерч» 117574, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, к. 7	<p>Лекарственный препарат Динамико Форвард (Силденафил) «Тева Фармацевтические предприятия Лтд.», Израиль/ ООО «Лиганд ресерч», Россия Клиническое исследование по протоколу № BE-SIL01-13 «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Динамико Форвард, пленки, диспергируемые в полости рта, 50 мг (Тева) и Виагра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг (Пфайзер) у здоровых добровольцев мужского пола при однократном приеме натощак» (разрешение Минздрава России 19.05.2014 №271)</p> <p>Лекарственный препарат Перициазин ЗАО «Р-Фарм», Россия / ООО «Лиганд ресерч», Россия Клиническое исследование по протоколу № CN05131013 «Рандомизированное, открытое, одноцентровое,</p>	Плановая, выездная, 16.03.2015 - 20.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.02.2015 №1224	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась

		перекрестное, двухэтапное (два периода), сравнительное исследование биоэквивалентности препарата Перициазин, капсулы, 10 мг, ЗАО «Р-Фарм», Россия, и препарата Неулептил, капсулы, 10 мг, «Санофи АвентисФранс», Франция, у здоровых добровольцев при приеме натощак» (разрешение Минздрава России 26.05.2014 №287)					
15.	ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России  450000, Республика Башкортостан г. Уфа, ул. Ленина, д. 3	Лекарственный препарат Мирабегрон (УМ178) + Солифенацина сукцинат «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды / ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЙ ЭН СИ РЕСЕРЧ ЮКЕЙ ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ Клиническое исследование по протоколу №178-CL-101 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо- и активно контролируемое многоцентровое исследование в параллельных группах с целью оценки эффективности, безопасности и переносимости комбинаций солифенацина сукцината и мирабегрона в сравнении с	Плановая, выездная, 11.03.2015 – 24.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 03.03.2015 №1339	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 №178-CL-101, №CQVA149A2318, №NN9535-3626, №D1693C00001 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических	Предписание, установленный срок устранения: 24.06.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>монотерапией солифенацина сукцинатом и мирабегроном при лечении гиперактивности мочевого пузыря» (разрешение Минздрава России от 17.12.2013 №762) ответственный исследователь А.А. Измайлов</p> <p>Лекарственный препарат М178 + УМ905 (Мирабегрон + Солифенацина сукцинат) «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды / представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 178-CL-102 «Рандомизированное, двойное слепое, активно контролируемое многоцентровое исследование в параллельных группах для оценки длительной безопасности и эффективности комбинации солифенацина сукцината и мирабегрона в сравнении с монотерапией солифенацина сукцинатом и мирабегроном у пациентов с гиперактивностью мочевого пузыря» (разрешение Минздрава</p>		<p>исследований по протоколам №178-CL-101, №178-CL-102, №NN9535-3626, №D1693C00001, №HZC113782, №EMR 700733_510 не обеспечено своевременное назначение исследователей;</p> <p>Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266:</p> <p>по п. 6.4 – комитетом по этике не осуществляется рассмотрение документации по клиническим исследованиям с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые;</p> <p>по пп. 6.11, 6.16 – комитетом по этике не соблюдаются положения и стандартные операционные процедуры, регламентирующие его деятельность;</p> <p>по п. 4.2 – не обеспечена надлежащая</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>России от 23.05.2014 №278) ответственный исследователь А.А. Измайлов</p> <p>Лекарственный препарат QVA149 (Индакатерол/ Гликопирролат) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу №CQVA149A2318 «52- недельное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, с двойной маскировкой, в параллельных группах, активно контролируемое исследование влияния QVA149 (индакатерола малеат / гликопиррония бромид) в сравнении с салметеролом/флутиказоном на частоту обострений у пациентов с ХОБЛ от средней до очень тяжёлой степени тяжести» (разрешение Минздрава России от 17.04.2013 №256) Ответственный исследователь Х.Х. Ганцева</p> <p>Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта) ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование</p>		<p>процедура получения информированного согласия пациента по протоколу №EMR 700733_510 (ознакомление пациента с текущей версией информированного согласия, одобренной ЛЭК); по п. 4.6 – не обеспечена надлежащая процедура получения информированного согласия пациентов по протоколам № KI/1011- 3/2, №БИ-4 (не обеспечено подписание форм согласия пациента лицом, проводившим разъяснительную беседу); по п. 8.10 – не обеспечено корректное внесение изменений в медицинские карты испытуемых по протоколам № KI/1011- 3/2, №БИ-4; по п. 4.5. – не обеспечена надлежащая процедура получения информированного согласия пациента по протоколу №БИ-4- испытуемому не обеспечено достаточно времени для принятия</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--



		<p>по протоколу №D513BC00001 «Международное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффекта тикагрелора в дозе 90 мг 2 раза в сутки в отношении сердечно-сосудистой смертности, а также частоты инфарктов миокарда и инсультов у пациентов с сахарным диабетом типа 2» (разрешение Минздрава России от 04.04.2014 №177) ответственный исследователь Т.В. Моругова</p> <p>Лекарственный препарат Семаглутид «Ново Нордиск А/С», Дания/ ООО «Ново Нордиск», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №NN9535-3626 «Эффективность и безопасность применения препарата семаглутид один раз в неделю в сравнении с терапией ситаглиптином один раз в день в добавление к метформину и/или тиазолидиндиону у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» (разрешение Минздрава России от 16.09.2013 №575)</p>		<p>решения об участии в исследовании;</p> <p>по п. 8.6. – не обеспечена проверка соблюдение испытуемыми правил приема препарата по протоколу №БИ-4;</p> <p>по пп. 7.5, 7.13 – не обеспечено соответствие пациентов критериям включения в исследование по протоколу №БИ-4;</p> <p>по пп. 7.18, 7.19 – допущены и не объяснены отклонения от протокола №БИ-4 клинического исследования;</p> <p>по п. 8.4 – не обеспечено надлежащее хранение исследуемого лекарственного препарата по протоколу №NN9535-3626 в соответствии с инструкциями, предоставленными организацией-разработчиком;</p> <p>по пп. 7.12, 7.16 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №178-CL-101 допущено отклонение от протокола исследования,</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

		<p>ответственный исследователь Т.В. Моругова</p> <p>Лекарственный препарат Дапаглифлозин «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу №D1693C00001 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое исследование по оценке эффекта дапаглифлозина 10 мг один раз в день на частоту сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда и ишемического инсульта у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 №478) ответственный исследователь Т.В. Моругова</p> <p>Лекарственный препарат МК-0431 (ситаглиптин) «Мерк и Ко. Инк», США/ ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 083-00 «Мультицентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое</p>		<p>к выполнению процедур исследования привлечено неустановленное лицо, не указанное в журнале делегирования; по п. 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №178-CL- 102, №EMR 700733_510, №БИ-4 не обеспечено четкое ведение документации</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>клиническое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности Ситаглиптина у детей с сахарным диабетом 2 типа и неадекватным гликемическим контролем» (разрешение Минздрава России от 21.05.2012 №57) ответственный исследователь О.А. Малиевский</p> <p>Лекарственный препарат ВАФ312 (Сипонимод) «Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу №СВАФ312А2304 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, с различной продолжительностью лечения исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Сипонимод (ВАФ312) у пациентов с вторично прогрессирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава России от 21.01.2013 №47) ответственный исследователь Р.В. Магжанов</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--



Лекарственный препарат  
GTR (глатирамера ацетат)  
«Синтон БВ», Нидерланды/  
ООО «ПиЭсАй», Россия  
Клиническое исследование  
по протоколу № GTR001  
«Многоцентровое двойное  
слепое, рандомизированное,  
плацебо контролируемое  
исследование  
эквивалентности препарата  
GTR (компании «Синтон  
БВ») и Копаксона®  
(компании «Тева») с точки  
зрения эффективности,  
безопасности и  
переносимости, проводимое  
в течение 9 месяцев в  
параллельных группах  
больных рецидивирующим  
ремиттирующим рассеянным  
склерозом и  
предусматривающее оценку  
действия препарата GTR при  
длительном применении в  
рамках последующего 15  
месячного открытого этапа»  
(разрешение Минздрава  
России от 29.11.2011 №522)  
ответственный исследователь  
Р.В. Магжанов

Лекарственный препарат  
Лаквинимод  
«Тева Фармасьютикал  
Индастриес Лтд.», Израиль/  
«Фарм Рисерч Ассошиэйтс

Россия Лимитед»,  
 Великобритания  
 Клиническое исследование  
 по протоколу № LAQ-MS-  
 305 «Международное,  
 многоцентровое,  
 рандомизированное, двойное  
 слепое, проводимое в  
 параллельных группах,  
 плацебо-контролируемое  
 исследование с  
 последующим периодом  
 активного лечения для  
 оценки эффективности,  
 безопасности и  
 переносимости двух доз  
 перорально применяемого  
 лаквинимода (0,6 мг/день или  
 1,2 мг/день) у субъектов с  
 рецидивно-ремиттирующим  
 рассеянным склерозом  
 (РРС)»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 10.01.2013 №3)  
 ответственный исследователь  
 Р.В. Магжанов

Лекарственный препарат  
 ВПВ019 (Даклизумаб  
 Высокой Полезной  
 Продуктивности (ДАК ВПП)  
 «Биоген Айдек Рисеч  
 Лимитед», Великобритания/  
 ООО «ППД Девелопмент  
 (Смоленск)», Россия  
 Клиническое исследование  
 по протоколу № 205MS303  
 «Многоцентровое открытое

исследование-продолжение, в котором оценивается безопасность и эффективность длительного лечения препаратом ВПВ019 (Даклизумаб Высокой Полезной Продуктивности (ДАК ВПП) в качестве монотерапии у пациентов с рассеянным склерозом, которые завершили исследование 205MS301» (разрешение Минздрава России от 18.02.2013 №105) ответственный исследователь Р.В. Магжанов

Лекарственный препарат Флутиказона фуроат (ФФ, GW685698)/Умеклидиний (УМЕК, GSK573719) /Вилантерол (ВИ, GW642444) «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия  
Клиническое исследование по протоколу № СТГ116853 «24-недельное рандомизированное двойное слепое, двойное маскированное исследование III фазы, проводящееся в параллельных группах (у части пациентов исследование удлиняется до 52 недель) с целью сравнения

эффективности, безопасности и переносимости фиксированной дозы тройной комбинации ФФ/УМЕК/ВИ, применяющейся один раз в день утром с помощью порошкового ингалятора, с будесонидом/формотеролом, применяющихся в дозах 400 мкг/12 мкг два раза в день с помощью резервуарного ингалятора, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких»  
(разрешение Минздрава России от 15.08.2014 №470)  
ответственный исследователь  
Ш.З. Загидуллин

Лекарственный препарат  
GW685698/GW642444  
(Флутиказона Фуроат/  
Вилантерол)  
«ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед»,  
Великобритания/ ЗАО  
«ГлаксоСмитКляйн  
Трейдинг», Россия  
Клиническое исследование  
по протоколу № HZC113782  
«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) ответственный исследователь Ш.З. Загидуллин

Лекарственный препарат QVA149 (индакатерола малеат/гликопиррония бромид)  
«Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия  
Клиническое исследование по протоколу № CQVA149A3401  
«Перспективное, многоцентровое, 12-недельное, рандомизированное открытое исследование с целью оценки эффективности и безопасности гликопиррония (50 мкг 1 раз в день) или фиксированной комбинации индакатерола малеата и гликопиррония бромид (110/50 мкг 1 раз в день) в отношении симптомов и

		<p>состояния здоровья у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) средней тяжести при переходе от любой стандартной терапии» (разрешение Минздрава России от 28.03.2014 №158) ответственный исследователь Ш.З. Загидуллин</p> <p>Лекарственный препарат Куван (Сапроптерин) «Мерк Сероно», Австрия/представительство «Арес Трейдинг С.А.», Швейцария Клиническое исследование по протоколу № EMR 700733_510 «Открытое несравнительное клиническое исследование III фазы по оценке частоты ответа и безопасности препарата Куван (сапроптерина гидрохлорид) на фоне 6-недельной терапии у пациентов в возрасте от 4 до 18 лет с фенилкетонурией и повышенным уровнем фенилаланина крови» (разрешение Минздрава России от 23.10.2012 №461) ответственный исследователь Э.Н. Ахмадеева</p> <p>Лекарственный препарат Артикаин с адреналином (Артикаин + Эпинефрин)</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

ЗАО «Бинергия», Россия  
 Клиническое исследование  
 по протоколу № К1/1011-3/2  
 «Простое слепое  
 сравнительное  
 рандомизированное  
 многоцентровое  
 исследование эффективности  
 и безопасности применения  
 препарата Артикаин с  
 адреналином раствор для  
 инъекций (20 мг + 0,005  
 мг)/мл, ЗАО «Бинергия»  
 (Россия) и препарата  
 Лидокаин раствор для  
 инъекций 20 мг/мл, ОАО  
 «Биосинтез» (Россия) с  
 добавлением к нему  
 препарата Адреналин раствор  
 для инъекций 1,0 мг/мл,  
 ФГУП «Московский  
 эндокринный завод» (Россия)  
 (из расчета 0,005 мг на 1 мл  
 раствора Лидокаина) в  
 качестве средства местной  
 инфильтрационной  
 анестезии при  
 эндоскопической  
 эндоназальной ринохирургии  
 у больных со смещением  
 носовой перегородки (МКБ-  
 10: J34.2.)»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 18.03.2013 №174)  
 ответственный исследователь  
 Е.Д. Гусева

Лекарственный препарат

Ронбетал (Интерферон бета-1b)  
 ЗАО «Биокад», Россия  
 Клиническое исследование по протоколу № БИ-4 «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  
 К.З. Бахтиярова

Лекарственный препарат PF-05280014 (Трастузумаб) «Пфайзер Инк.», США/представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия  
 Клиническое исследование по протоколу № B3271002 «Рандомизированное, двойное слепое исследование фазы 3 препарата PF-05280014 в комбинации с паклитакселом в сравнении с трастузумабом в комбинации с паклитакселом в качестве

терапии первой линии у пациентов с HER2-положительным метастатическим раком молочной железы» (разрешение Минздрава России от 06.12.2013 №742) ответственный исследователь О.Н. Липатов

Лекарственный препарат SB3 (Трастузумаб) «Самсунг Биоэпис Ко., Лтд.», Республика Корея/представительство компании «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия  
Клиническое исследование по протоколу № SB3-G31-BC «Многоцентровое рандомизированное двойное-слепое исследование III фазы проводимое в параллельных группах по сравнению эффективности, безопасности, фармакокинетики и иммуногенности SB3 (предложенного биоэквивалента трастузумаба) и Герцептина® у женщин с впервые диагностированным на ранней стадии или местно-распространенным HER2-положительным раком молочной железы в составе неоадьювантной терапии»

		(разрешение Минздрава России от 17.10.2014 №571) ответственный исследователь О.Н. Липатов					
16.	ГБУЗ «Пензенская городская клиническая больница №4»  440067, г. Пенза, ул. Светлая, д. 1	Лекарственный препарат ACZ885 (Канакинумаб) «Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № SACZ885M2301 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, исход зависимое исследование ежеквартального подкожного применения канакинумаба для предотвращения повторных сердечно-сосудистых событий у стабильных пациентов, перенесших инфаркт миокарда и имеющих повышенный уровень С-реактивного белка» (разрешение Минздравсоцразвития России от 25.02.2011 №90) ответственный исследователь Л.Ф. Бартош  Лекарственный препарат Моксифлоксацин ЗАО «ИСТ-ФАРМ», Россия Клиническое исследование по протоколу № MOXI-1013 «Открытое рандомизированное	Плановая, выездная, 02.02.2015 - 31.03.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Пензенской области от 26.01.15 №15-Пр/к от 24.02.2015 №38-Пр/к	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

сравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата «Моксифлоксацин», раствор для инфузий 1,6 мг/мл (ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия) в сравнении с препаратом «Авелокс®», раствор для инфузий 1,6 мг/мл («Байер Шеринг Фарма АГ», Германия) у госпитализированных пациентов с внебольничной пневмонией»  
(разрешение Минздрава России от 14.07.2014 №392)  
ответственный исследователь  
Л.Ф. Бартош

Лекарственный препарат  
Канаглифлозин (JNJ-28431754)  
«Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/  
представительство компании  
«Янссен Фармацевтика НВ»,  
Бельгия  
Клиническое исследование по протоколу № 28431754 DIA 4003 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффектов канаглифлозина на показатели функции почек в параллельных группах взрослых пациентов с

		<p>сахарным диабетом типа 2» (разрешение Минздрава России от 22.01.2014 №20) ответственный исследователь Л.Ф. Бартош</p> <p>Лекарственный препарат Канаглифлозин (JNJ- 28431754) «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/ представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия Клиническое исследование по протоколу № 28431754 -DIA - 3008 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо- контролируемое исследование для оценки влияния препарата JNJ- 28431754 при его использовании в параллельных группах на возникновение последствий со стороны сердечно- сосудистой системы у взрослых пациентов, страдающих сахарным диабетом второго типа» (разрешение Росздравнадзора от 21.12.2009 №555) Ответственный исследователь Л.Ф. Бартош</p> <p>Лекарственный препарат Фосфоглив®</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



	<p>(фосфатидилхолин + тринатриевая соль глицерризиновой кислоты)          ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия          Клиническое исследование по протоколу № РНГ-М2/Р02-12 ГЕПАРД «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое пострегистрационное клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Фосфоглив® в терапии пациентов с жировой дегенерацией печени неалкогольной этиологии»          (разрешение Росздравнадзора от 14.12.2012 №575)          Ответственный исследователь          Л.Ф. Бартош</p> <p>Лекарственный препарат          Фосфоглив®          (фосфатидилхолин + тринатриевая соль глицерризиновой кислоты)          ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия          Клиническое исследование по протоколу № РНГ-М2/Р03-12 ЯГУАР «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое пострегистрационное</p>					
--	---	--	--	--	--	--

клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Фосфоглив® в терапии пациентов с алкогольной болезнью печени»  
(разрешение Росздравнадзора от 18.10.2012 №445)  
ответственный исследователь  
Л.Ф. Бартош

Лекарственный препарат Солитромицин (СЕМ-101)  
«Семпра Фармасьютикалс, Инк», США/  
представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания  
Клиническое исследование по протоколу № СЕ01-301  
«Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование для оценки эффективности и безопасности применения солитромицина (СЕМ-101), от внутривенного к пероральному введению, в сравнении с применением моксифлоксацина, от внутривенного к пероральному введению при лечении взрослых пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией»

		(разрешение Росздравнадзора от 24.01.2014 №77) ответственный исследователь Л.Ф. Бартош					
17.	МБЛПУ «Городская детская клиническая больница № 4»  654063, г. Новокузнецк, ул. Димитрова, д. 33	Лекарственный препарат Флуктиказона фуроат (GW685698), «ГлаксoСмитКляйн Рисерч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу №FFA114496 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с целью оценки эффективности и безопасности ингаляционного Флуктиказона фуроата при лечении персистирующей астмы у взрослых и подростков, принимающих средние и высокие дозы ингаляционных кортикостероидов» (разрешение Минздравсоцразвития России от 01.12.2011 №531) ответственный исследователь Т.Г. Голосова	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
18.	ООО «Центр профессиональной медицины»  614068, г. Пермь, ул. Луначарского,	Лекарственный препарат Бетагистин МС, ЗАО «Медисорб», Россия Клиническое исследование по протоколу №4.07 «Открытое, рандомизированное,	Плановая, выездная, 10.06.2015 – 29.06.2015 приказ руководителя ТО	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>д. 74, 614068, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111</p>	<p>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 Биолоджиалз 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 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</p>	<p>Росздравнадзора по Пермскому краю от 03.06.2015 №185/15</p>				
19.	ООО «Научно-	Клинические исследования	Плановая,	Нарушения правил	Предписание не		Информация в

	<p>клинический консультативный центр аллергологии и иммунологии»</p> <p>117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 6</p>	<p>медицинской организацией не проводятся</p>	<p>выездная, 21.04.2015 – 21.05.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 06.04.2015 №360/15</p>	<p>клинической практики не выявлены</p>	<p>составлялось</p>		<p>правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
20.	<p>ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №25»</p> <p>630075, г. Новосибирск, ул. Александра Невского, д. 1</p>	<p>Лекарственный препарат SAR236553 (REGN727), «Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент», Франция/представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № EFC11570 «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)</p> <p>Ответственный исследователь Т.В. Третьякова</p>	<p>Плановая, выездная, 01.06.2015 - 29.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 07.05.2015 №310-Пр/15</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266:</p> <p>по пп. 6.11, 6.16 – комитетом по этике не соблюдаются положения и стандартные операционные процедуры, регламентирующие его деятельность, а также не обеспечено хранение документации комитета;</p> <p>по п. 6.13 – в заседании комитета по этике и в голосовании принимало участие лицо, не входящее в состав комитета;</p> <p>по п. 4.1 – в состав комитета по этике входят только медицинские</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 29.07.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

				<p>работники и только сотрудники учреждения;</p> <p>по п. 4.2 – документально не подтвержден факт доведения информированного согласия до испытуемого;</p> <p>по п. 8.12 – не обеспечено ведение документации по клиническому исследованию в соответствии с действующим нормативным требованиям;</p> <p>по п. 8.13 – не приняты меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов по клиническому исследованию;</p> <p>по п. 8.13 – не обеспечено предоставление исследователем периодических отчетов о ходе исследования в комитет по этике</p>			
21.	ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов»	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил лабораторной практики по пп. 24, 38 (приказа	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания),	Выявленные в ходе плановой проверки 25.03.2014 – 28.03.2014 нарушения правил лабораторной практики	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не

	117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6;	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»	20.05.2015 – 23.05.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 20.05.2015 №3347	устранены			представлялась
22.	ЗАО «БИОКАД»  198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34	Лекарственный препарат Бортезомиб, ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу № БОР-1 «Открытое проспективное многоцентровое сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии	Внеплановая выездная (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан)	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 11.2 – не обеспечено	Предписание, установленный срок устранения: 29.05.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>препаратами Бортезомиб (МНН: бортезомиб, ЗАО «БИОКАД», Россия), мелфалан и преднизолон в сравнении с комбинированной терапией препаратами Велкейд® (МНН: бортезомиб, ООО «Джонсон &amp; Джонсон», Россия), мелфалан и преднизолон в первой линии химиотерапии множественной миеломы (III фаза)» (разрешение Минздравсоцразвития России 22.12.2011 №598)</p>	<p>02.04.2015 - 17.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 31.03.2015 №2117</p>	<p>предоставление документации на исследуемое лекарственное средство в исследовательский центр</p>			
23.	<p>КОГБУЗ «Кировская областная клиническая больница»  610027, г. Киров, ул. Воровского, д. 42</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по пп. 1, 3.1 ст. 40, правил клинической практики пп. 8.2, 8.8, 8.12 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266) допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Б.Ф. Немцова при проведении клинического исследования лекарственного препарата GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд</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>Девелопмент Лтд.», Великобритания / ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», 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>					
24.	<p>ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница №2»  150010, г. Ярославль, ул. Попова, д. 24</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 3.1 ст. 40, правил клинической практики пп. 6.11, 6.16, 7.16, 8.8, 8.12, 8.14 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266) допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 01.04.2015 - 02.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 26.03.2015 №2020</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 28.07.2014 - 30.07.2014 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>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 «Мебеспалин ретард», таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой (мебеверин 200 мг), производства ООО «Озон», (Россия) и «Дюспаталин»®, капсулы пролонгированного действия (мебеверин 200 мг), производства «Эбботт Хелскеа САС» (Франция), у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 15.04.2014 №201)</p>					
25.	<p>ОАО «АВВА РУС»          121614, г. Москва,          ул. Крылатские холмы, д. 30, корп. 9</p>	<p>Лекарственное средство Нимесулид,          ОАО «АВВА РУС», Россия / ООО «Фарматокс», Россия.          Доклинические исследования по планам «Сравнительное изучение острой токсичности и местно-раздражающего</p>	<p>Плановая, выездная,          15.06.2015 – 23.06.2015          приказ руководителя Росздравнадзора от 27.05.2015</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н:          по п. 17 (пп. а) – не</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения:          01.09.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>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 (Фосфомурал), 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 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>	№3529	<p>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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 11.4 – не</p>			
--	--	---	-------	--	--	--	--

				<p>обеспечено назначение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией для решения вопросов медицинского характера, возникающих в ходе проведения клинических исследований;</p> <p>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;</p> <p>по п. 13.1 – не 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</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>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 соответствии с правилами клинической практики</p>			
26.	<p>ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи имени И.И. Джанелидзе»</p> <p>192242, г. Санкт-Петербург,</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</p>	<p>Плановая, выездная, 15.06.2015 - 18.06.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 30.04.2015 №2904</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266:</p> <p>по п. 6.16 – не обеспечено соблюдение</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 19.10.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	ул. Будапештская, д. 3	<p>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) ответственный исследователь В.Р. Гольцов</p> <p>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 А.С. Повзун</p>		<p>процедур комитета по этике;</p> <p>по п. 6.14 – в ходе заседания комитета по этике соисследователь принимал участие в вопросе одобрения клинического исследования по протоколу № ЯГП-III-00/001/2010;</p> <p>по п. 6.3 – комитетом по этике не рассмотрена кандидатура ответственного исследователя по протоколу № ЯГП-III-00/001/2010 и не обеспечена оценка его квалификации;</p> <p>по п. 6.2 – в письменном заключении комитета по этике (протоколе) не указаны рассмотренные документы по клиническому исследованию;</p> <p>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</p>			
--	------------------------	--	--	---	--	--	--

				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			
27.	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  Лекарственный препарат Инсулин гларгин ЗАО «ПрофитМед», Россия Клиническое исследование по протоколу № IGL/R01-14 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование	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



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 (Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия) у пациентов с сахарным диабетом I типа» (разрешение Минздрава России от 27.10.2014 №593) ответственный исследователь С.Б. Шустов

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 (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					
28.	<p>ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан»</p> <p>420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 29</p>	<p>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</p> <p>Лекарственный препарат Вемурафениб (RO5185426) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария Клиническое исследование по протоколу № GO28394 «Многоцентровое, открытое, исследование I фазы с</p>	<p>Плановая, выездная, 06.04.2015 - 09.04.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.03.2015 №2049</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>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 начала проведения исследования;</p> <p>по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №GO2839 не обеспечено своевременное назначение исследователей,</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 13.07.2015</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

	<p>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 рандомизированное исследование сравнения терапевтической эквивалентности препарата Гемцитабин-РОНЦ® (производства Филиал «Наукопрофи» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» РАМН, РФ) с препаратом Гемзар®</p>		<p>принимающих участие в проведении исследования;</p> <p>Б) требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266:</p> <p>по пп. 6.11, 6.16 – не обеспечена разработка стандартных процедур, регламентирующих деятельность комитета по этике;</p> <p>по п. 6.12 – процедурами комитета по этике не определен кворум при принятии решений;</p> <p>по п. 7.12 – к выполнению процедур исследования по протоколу №GO28394 привлечены неуполномоченные лица, не указанные в журнале распределения обязанностей;</p> <p>по пп. 8.8, 8.9 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №GO28394, №ГЕМ-РРЛ-01-01 не обеспечено четкое ведение документации;</p> <p>по п. 7.12 –</p>			
--	---	--	--	--	--	--

	<p>(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 немелкоклеточным 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 пациентов с бессимптомным или малосимптомным метастатическим гормонорезистентным раком предстательной железы (мГРРПЖ)» (разрешение Минздравсоцразвития России</p>		<p>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>			
--	--	--	--	--	--	--

		от 02.03.2011 №95) ответственный исследователь Л.И. Ахмадулина					
29.	ГБУЗ Нижегородской области «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко»  603126, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 190	Лекарственный препарат Диетресса ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия Клиническое исследование по протоколу № ММН-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) ООО «Сатерекс», Россия Клиническое исследование по протоколу № SRX-1374-02 «Многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности Госоглиптина в	Плановая, выездная, 14.04.2015 - 24.04.2015 приказа 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 № ММН-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 исследования по протоколам № RPC01-202, № П03/13, № BCD-020-2, № 1-2011 не обеспечено своевременное назначение исследователей,	Предписание, установленный срок устранения: 24.09.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>качестве монотерапии и в комбинации с Метформинном по сравнению с Вилдаглиптином в качестве монотерапии и в комбинации с Метформинном 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 (MEDI-563) при добавлении к комбинации ингаляционных кортикостероидов в высокой дозе с b2 агонистами длительного действия у пациентов с неконтролируемой астмой (SIROCCO)»</p>		<p>принимающих участие в проведении исследования;</p> <p>Б) требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266:</p> <p>по п. 6.16 - не обеспечено соблюдение положений, регламентирующих деятельность комитета по этике; не обеспечено хранение документации, представленной комитету по этике 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 обеспечено предотвращение уничтожения документации клинического исследования по</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>(разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №617) ответственный исследователь В.П. Носов</p> <p>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 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,</p>		<p>протоколу № MMH-DI-003;</p> <p>по п. 7.12 – отсутствует документарное подтверждение того, что персонал, принимающий участие в исследовании по протоколу № П03/13 ознакомлен со своими функциями и обязанностями;</p> <p>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;</p> <p>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 информационном листке пациента по протоколу № 1-2011;</p> <p>по п. 8.4 – не обеспечено подтверждение условий</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>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 О.П. Алексеева</p> <p>Лекарственный препарат AMG 181 «Амджен Инк.», США / ООО «Амджен», Россия Клиническое исследование по</p>		<p>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>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», Норвегия) у госпитализированных пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей» (разрешение Минздрава России от 08.07.2014 №386)</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>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> <p>Лекарственный препарат Пробенецид Биоканол ООО «СВИЧ», Россия Клиническое исследование по протоколу № 1-2011 «Многоцентровое простое сравнительное</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

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

Лекарственный препарат Деносунаб (AMG 162, Эксджива)  
«Амджен Инк.», США / ООО «Амджен», Россия  
Клиническое исследование по протоколу № 20090482  
«Рандомизированное, двойное-слепое, многоцентровое исследование Деносунаба в сравнении с Золедроновой кислотой (Зомета®) в лечении костных поражений у пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой» (разрешение Минздрава России от 30.07.2012 №169) ответственный исследователь О.С. Самойлова

Лекарственный препарат BCD-033 (Интерферон бета-

		<p>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»          (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 «Многоцентровое открытое проспективное исследование приверженности к терапии препаратом РОНБЕТАЛ® (МНН: рекомбинантный человеческий интерферон бета-1b, ЗАО «Биокад»,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		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					
30.	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России  125284, г. Москва, 2-ой Боткинский проезд, д. 3	Лекарственное средство Наносенс, ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия Доклиническое исследование по программе № 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 экспериментальных животных и проведения доклинических исследований; по п. 26 – помещения для проведения	Предписание, установленный срок устранения: 19.10.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			<p>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 качества.</p>			
		<p>Лекарственный препарат Октреотид-лонг ФС,</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p>			

		<p>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>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 установленный срок; по п. 1 ст. 40 – руководителем медицинской организации назначен соисследователь, не являющийся сотрудником данной организации;</p> <p>Б) требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по пп. 6.11, 6.16 – не обеспечено соблюдение утверждённых процедур комитета по этике, не</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>осуществляется протоколирование заседаний, не осуществляется хранение документации;</p> <p>по пп. 6.3, 6.11 – не обеспечена оценка квалификации ответственного исследователя комитетом по этике;</p> <p>по п. 6.4 – не обеспечено периодическое рассмотрение документации комитетом по этике в процессе исследования с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые;</p> <p>по п. 7.18 – допущено отклонение от протокола;</p> <p>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 организационно-разработчику;</p> <p>по пп. 8.8, 8.9 – не обеспечена полнота и точность ведения документации, в карте</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--



				испытуемого отсутствует информация о проведенных процедурах в рамках исследования			
31.	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
32.	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-сосудистых заболеваний:	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

		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					
33.	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

34.	<p>ООО «Международная клиника MEDEM»</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 Интернешнл», 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 формотерола 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 формотерола 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 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					
35.	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
36.	ГБОУ ВПО «Читинская государственная медицинская академия» Минздрава России	Лекарственный препарат Флутиказона фуоат (GW685698)/ Умеклидиний (GSK573719)/ Вилантерол (GW642444), «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед»,	Плановая, выездная, 20.04.2015 – 20.05.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора	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 «ГлаксоСмитКляйн 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>	по Забайкальскому краю от 14.04.2015 №П75-178/15, от 19.05.2015 №П75-249/15				
--	--	---	--	--	--	--	--

№RIVAROXAF3003  
«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

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

		<p>определенного числа 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</p> <p>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</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		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					
37.	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)	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



		ответственный исследователь А.В. Коробкин					
38.	ФКУЗ «Главный клинический госпиталь Министерства внутренних дел Российской Федерации»  123060, г. Москва, ул. Народного Ополчения, д. 35	Лекарственный препарат RO4877533 (Тоцилизумаб, Актемра), «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария 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) ответственный исследователь Е.В. Жиляев	Плановая, выездная, 10.03.2015 – 06.04.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 03.03.2015 № 188/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
39.	БМУЗ «Областная клиническая больница» Комитета здравоохранения Курской области.  305007, г. Курск, ул. Сумская, д. 45-а	Лекарственный препарат Коромакс (Эптифибатид), «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия / ООО «Еско Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № COR-INT/2012 «Открытое, сравнительное, рандомизированное, контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препарата Коромакс, раствор для внутривенного введения	Плановая, выездная, 24.03.2015 – 20.04.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Курской области от 18.03.2015 № П46-84/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

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

		<p>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</p> <p>Лекарственный препарат HGS1006 (Белимуаб, Бенлиста), «Хьюман Дженом Сайенсиз, Инк.», США / представительство компании «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</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

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 №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

Лекарственный препарат Адалimumаб (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

	<p>Адалимуабом при поддержании ремиссии у пациентов с аксиальным спондилоартритом без рентгенологических изменений» (разрешение Минздрава России от 01.04.2013 №215) ответственный исследователь Л.А. Князева</p> <p>Лекарственный препарат ВТ061 (трегализумаб), «Биотест АГ», Германия / представительство компании «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 (ВТ061) 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</p>					
--	---	--	--	--	--	--



		<p>регуляции при артрите» («TREAT Пб»))» (разрешение Минздрава России от 01.11.2013 №965) ответственный исследователь Л.А. Князева</p> <p>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 Л.А. Князева</p>					
40.	ГУЗ «Областная клиническая психиатрическая	Лекарственный препарат Брексипразол (ОПС-34712), «Х. Лундбек А/С», Дания /	Плановая, выездная, 07.04.2015 –	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и

	<p>больница Святой Софии»</p> <p>410060, г. Саратов, ул. им. Штейнберга С.И., д. 50</p>	<p>представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия Клиническое исследование по протоколу № 14570А «Интервенционное, рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах, 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. Парашенко</p>	<p>29.04.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Саратовской области от 31.03.2015 № П64-85/15, от 23.04.2015 № П64-129/15</p>				<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
41.	<p>КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер имени А.И. Крыжановского»</p> <p>660133, г. Красноярск, ул. 1-ая Смоленская, зд. 16</p>	<p>Клинические исследования медицинской организацией не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, 05.05.2015 – 02.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Красноярскому краю от 24.04.2015 №24-04/1/15</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>
42.	<p>ГУЗ «Областной</p>	<p>Лекарственный препарат</p>	<p>Плановая,</p>	<p>Выявлены нарушения</p>	<p>Предписание,</p>		<p>Информация в</p>

	<p>клинический онкологический диспансер»</p> <p>432063, г. Ульяновск, ул. 12 Сентября, д. 90</p>	<p>VCD-017 (Эмпэгфилграстим, Экстимия®), ЗАО «Биокад», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № VCD-017-3 «Международное многоцентровое двойное слепое рандомизированное исследование эффективности и безопасности однократного применения препарата VCD-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)</p> <p>ответственный исследователь С.В. Панченко</p>	<p>выездная, 06.04.2015 - 06.05.2015</p> <p>приказы руководителя Росздравнадзора по Ульяновской области от 31.03.2015 №П73-130/15, от 28.04.2015 №П73-190/15</p>	<p>требований:</p> <p>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 клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования в установленный срок</p>	<p>установленный срок устранения: 13.07.2015</p>	<p>правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
43.	<p>ГАУЗ «Городская клиническая больница № 7»</p> <p>420103, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Маршала Чуйкова, д. 54</p>	<p>Лекарственный препарат RLX030 (Серелаксин), «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CRLX030A3301 «Многоцентровое, проспективное, рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности серелаксина и стандартной терапии у пациентов с острой</p>	<p>Плановая, выездная, 05.06.2015 - 30.06.2015 приказ руководителя Росздравнадзора по Республике Татарстан от 29.05.2015 № 185</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>

		<p>сердечной недостаточностью» (разрешение Минздрава России от 29.01.2014 №40) ответственный исследователь Н.Р. Хасанов</p> <p>Лекарственный препарат SAR236553 (REGN727), «Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент» Франция/представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № EFC11570 «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>					
44.	<p>ФГБУЗ «Центральная клиническая больница» Российской академии наук</p> <p>119333, г. Москва, ул. Фотиевой,</p>	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	<p>Плановая, выездная, 05.05.2015 – 02.06.2015</p> <p>приказы руководителя ТО Росздравнадзора</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	д. 12, корп. 3		по г. Москве и Московской области от 28.04.2015 №408/15 от 27.05.2015 №489/15				
45.	ОГКУЗ «Смоленская областная клиническая психиатрическая больница»  214025, Смоленская область, Смоленский район, п. Гедеоновка	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 01.06.2015 – 29.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Смоленской области от 25.05.2015 №П67-88/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
46.	ГБУЗ Ставропольского края «Ставропольская краевая клиническая психиатрическая больница №1»  355047, г. Ставрополь, ул. Ленина, д. 441	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 05.05.2015 – 08.06.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Ставропольскому краю от 22.04.2015 №210-о/д	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
47.	ФГБНУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева»  121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 07.05.2015 – 04.06.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



			Московской области от 29.04.2015 №410/15 от 27.05.2015 №489/15				
48.	ФГБУЗ «Клиническая больница № 123 Федерального медико-биологического агентства»  143000, Московская область, г. Одинцово, Красногорское шоссе, д. 15	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 18.03.2015 – 14.04.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 13.03.2015 №228/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
49.	ГБУЗ Республики Мордовия «Республиканская клиническая больница № 3»  430005, г. Саранск, ул.Коммунистическая, д. 64	Лекарственный препарат Бипериден, ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия Клиническое исследование по протоколу № VIPER-09-2013 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Бипериден, таблетки 2 мг (ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия) и Акинетон®, таблетки 2 мг («Лабораторию Фармачеутико СИТ с.р.л.»),	Плановая, выездная, 13.04.2015 – 10.06.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Мордовия от 08.04.2015 №П13-105/15, от 17.04.2015 №П13-116/16, от 05.05.2015 №П13-124/15	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266: по п. 8.4 – не обеспечено надлежащее хранение исследуемого лекарственного препарата	Предписание, установленный срок устранения: 10.07.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Италия)» (разрешение Минздрава России от 29.04.2014 №232) ответственный исследователь Н.А. Пятаев</p> <p>Лекарственный препарат Аторвастатин, ЗАО «Вертекс», Россия Клиническое исследование по протоколу № КИ 0022- 2012-032 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Аторвастатин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг (ЗАО «Вертекс», Россия) и Липримар® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг («Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалс», Ирландия)» (разрешение Минздрава России от 29.04.2013 №281) ответственный исследователь Н.А. Пятаев</p>					
50.	<p>ГБУЗ Ростовской области «Областная клиническая больница № 2»</p> <p>344029, г. Ростов-на- Дону, ул. 1й-Конной Армии, д. 33</p>	<p>Лекарственный препарат В1 1356 (Линаглиптин, Тражента®) «Берингер Ингельхайм РСВ», Австрия / ООО «Кромос», Россия Клиническое исследование по протоколу № 1218.74 «Многоцентровое,</p>	<p>Плановая, выездная 01.06.2015 - 27.07.2015 Приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Ростовской области: от</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>



		международное, рандомизированное, проводимое в параллельных группах, двойное слепое исследование для оценки кардиоваскулярной безопасности линаглиптина по сравнению с глимепиридом у пациентов с сахарным диабетом второго типа с высоким кардиоваскулярным риском, Исследование «КАРОЛИНА» (разрешение Минздравсоцразвития России от 04.03.2011 №102) ответственный исследователь Е.В. Бова	26.05.2015 №ФСТ-15-61.3/271; от 24.06.2015 №ФСТ-15-61.3/333				
51.	ЗАО «БИОКАД» 198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 11.2 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации») допущенных при организации проведения клинического исследования лекарственного препарата Бортезомиб ЗАО «Биокад», Россия по протоколу № БОР-1 «Открытое проспективное многоцентровое сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 30.06.2015 - 06.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 29.06.2015 №4447	Выявленные в ходе плановой проверки 02.04.2015 - 17.04.2015 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>препаратами Бортезомиб (МНН: бортезомиб, ЗАО «БИОКАД», Россия), мелфалан и преднизолон в сравнении с комбинированной терапией препаратами Велкейд® (МНН: бортезомиб, ООО «Джонсон &amp; Джонсон», Россия), мелфалан и преднизолон в первой линии химиотерапии множественной миеломы (III фаза)» (разрешение Минздравсоцразвития России 22.12.2011 №598)</p>					
52.	<p>ЗАО «Ф-Синтез» 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее</p>	<p>Лекарственный препарат Аксоглатиран® ФС, ЗАО «Ф-Синтез», Россия Клиническое исследование по протоколу № AKSG-FS-07.2012 «Международное, открытое, сравнительное, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Аксоглатиран® ФС» (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) в сравнении с препаратом «Копаксон®-Тева» («Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», Израиль) у пациентов с рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава</p>	<p>Внеплановая документарная (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан) 29.06.2015 - 24.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.06.2015 № 4137</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 11.1 – организацией-разработчиком не было обеспечено соблюдение положений протокола клинического исследования в части оценки трех нежелательных явлений; п. 11.9. - организация-разработчик не обеспечила страхование семи</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 29.09.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		России 22.11.2012 №529)		<p>испытуемых;</p> <p>п. 17.6 – в ходе проведения мониторинга монитор не указывал исследователям на нарушения правил клинической практики, допущенные исследователями и локальными комитетами по этике;</p> <p>п. 17.8 – один отчет о мониторинговом визите не содержит дату визита</p>			
53.	<p>ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница № 1»</p> <p>625023, г. Тюмень, ул. Котовского, д. 55</p>	<p>Лекарственный препарат RLX030 (Серелаксин), Новартис Фарма АГ, Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия</p> <p>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)</p> <p>Ответственный исследователь С.В. Шалаев</p>	<p>Плановая, выездная, 01.07.2015 – 25.08.2015</p> <p>приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Тюменской области: от 25.06.2015 № 216; от 28.07.2015 №253</p>	<p>Выявлены нарушения требований 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 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 25.09.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
54.	<p>ЗАО «Брынцалов-А»</p> <p>117105, г. Москва,</p>	<p>Лекарственное средство Рифабутин-Ферейн® ЗАО «Брынцалов-А», Россия</p>	<p>Плановая, выездная, 01.07.2015–</p>	<p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона</p>	<p>Предписание, установленный срок</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и</p>

	ул. Нагатинская, д. 1	<p>Доклиническое исследование по программе «Изучение лекарственного препарата Рифабутин-Ферейн®, капсулы 150 мг производства ЗАО «Брынцалов-А» в сравнении с препаратом Микобутин, капсулы 150 мг производства фирмы Пфайзер Италия С.р.Л.»</p> <p>Лекарственный препарат Рифампицин-Ферейн® ЗАО «Брынцалов-А», Россия / ООО «НПЦ Пробиотек»,</p>	10.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.06.2015 № 4135	<p>от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 4 ст. 11 – не обеспечено утверждение плана доклинического исследования препарата RPH-002 (также является нарушением п. 6 правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н); Б) правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н: по п. 6 - отсутствует утвержденный разработчиком лекарственного средства план доклинического исследования; по пп. (а) п. 17 – не обеспечен надлежащий контроль за проведением доклинических исследований, организуемых компанией;</p> <p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ</p>	устранения: 13.11.2015		органы прокуратуры не представлялась
--	-----------------------	---	--	--	---------------------------	--	--

		<p>Россия Клиническое исследование по протоколу № 08082011-RIFF-001 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование терапевтической эффективности и безопасности препарата Рифампицин Ферейн®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 600 мг в интенсивной терапии туберкулеза органов дыхания» (разрешение Минздрава России 17.01.2012 №638)</p>		<p>«Об обращении лекарственных средств»: по п. 7 ст. 40 – не обеспечено направление сообщения о завершении клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 1.2 – не обеспечены достоверность и точность информации, включенной в отчет о клиническом исследовании; по п. 7.18 – не обеспечено проведение клинического исследования в соответствии с протоколом; по п. 11.2 – отсутствует документация на серию исследуемого лекарственного средства, задействованного в</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

				<p>клиническом исследовании;</p> <p>по п. 11.1 – организацией-разработчиком не было обеспечено качество клинического исследования на его этапах;</p> <p>по п. 12.2 – отсутствуют документы, подтверждающие соответствие образцов исследуемого препарата нормативно-технической документации;</p> <p>по п. 12.9 – не обеспечен учет исследуемого препарата;</p> <p>по п. 13.1 – не обеспечено предоставление исследователю для ознакомления протокола клинического исследования и брошюры исследователя в текущей редакции до подписания договора на проведение исследования;</p> <p>по п. 14.1 – отсутствуют СОПы по использованию системы базы данных, отсутствуют документально оформленные подтверждения</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				соответствия безопасности системы сбора данных, система не позволяет одновременно корректировать данные и вносить изменения в нее, отсутствует список лиц, уполномоченных вносить изменения в систему; по п. 17.4 – не определен объем и вид мониторинга для части клинических исследований			
55.	ООО «ФРЕЗЕНИУС НЕФРОКЕА»  410053, г. Саратов, Смирновское ущелье, д. 1Б	Клинические исследования организацией не проводятся	Внеплановая выездная (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан) 08.07.2015 - 10.07.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Саратовской области от 09.06.2015 № П64-179/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
56.	ОБУЗ «Городская клиническая больница №4»  153005, г. Иваново,	Лекарственный препарат GW685698+GW642444 Флутиказона фуроат/вилантерол «ГлаксоСмитКляйн Рисерч	Плановая, выездная, 20.07.2015 – 11.09.2015 приказы	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не

	<p>ул. Шошина, д. 8 153005, г. Иваново, ул. Школьная, д. 23</p>	<p>энд Девелопмент Лимитед» Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Россия Клиническое исследование по протоколу № HZA116863 «Рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование в параллельных группах порошка для ингаляций флутиказона фуurato/вилантерола 200/25 мкг, порошка для ингаляций флутиказона фуurato/вилантерола 100/25 мкг и порошка для ингаляций флутиказона фуurato 100 мкг, применяемых для лечения персистирующей бронхиальной астмы у взрослых и подростков» (разрешение Минздрава России от 23.10.2012 №464) ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат GW685698+GW642444 Флутиказона фуurato/вилантерол «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед» Великобритания / «ПАРЕКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)». Клиническое исследование по протоколу №HZC113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной</p>	<p>руководителя ТО Росздравнадзора по Ивановской области: от 14.07.2015 № 72, от 29.07.2015 №81, от 17.08.2015 №85</p>				<p>представлялась</p>
--	---	--	--	--	--	--	-----------------------



		<p>комбинации препаратов Флутиказона Фууроата / 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) ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат Формисонид-натив ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу №FMS-NTV03-2012 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Формисонид-натив» (320+9 мкг/доза), порошок для ингаляций дозированный, производства ООО «Натива», Россия, и препарата «Симбикорт® Турбухалер®» (320+9 мкг/доза), порошок для ингаляций дозированный, производства «АстраЗенека АБ», Швеция,</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>у пациентов с бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 01.03.2013 № 134) ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат Тиотропиум-натив. ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу № ТЮ-NTV02-2012 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата «Тиотропиум-натив», капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг, производства ООО «Натива», Россия и препарата «Спирива», капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг, производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ», Германия, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких» (разрешение Минздрава России от 15.02.2013 № 102) ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат Формотерол-натив ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу № FMT-</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>NTV10-2012 «Открытое, рандомизированное, сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Формотерол-натив», капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг, производства ООО «Натива», Россия, и препарата «Форадил», капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг, производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария, у пациентов с бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 08.05.2013 №296) ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат GSK573719, умеклидиниум бромид, GW642444, вилантерол «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед» Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Россия Клиническое исследование по протоколу №DB2114951 «Рандомизированное многоцентровое двойное слепое исследование по оценке эффективности и безопасности 12-недельной сравнительной терапии умеклидиниума бромидом/вилантеролом и флутиказона</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>пропионатом/ салметеролом в параллельных группах пациентов с ХОБЛ с применением метода «двойной маскировки» (разрешение Минздрава России от 25.03.2013 №202) ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат Фенотерол-натив ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу №FT-NTV-12-2012 «Открытое рандомизированное многоцентровое перекрестное исследование эффективности и безопасности препарата Фенотерол-натив (раствор для ингаляций 1 мг/мл) в сравнении с препаратом Беротек® (раствор для ингаляций 1 мг/мл) при ингаляционном введении через небулайзер у пациентов с частично контролируемой» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 №475) ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат Салтиказон-аэронатив. ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу №STZ-Аеро-СТ06-2011 «Открытое,</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>рандомизированное, сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Салтиказон-аэронатив» (25 мкг/ 125 мкг/доза), аэрозоль для ингаляций дозированный, производства ООО «Натива», Россия и препарата «Серетид®» (25 мкг/ 125 мкг/доза), аэрозоль для ингаляций дозированный, производства «Глаксосмиткляйн фармасьютикалз с.а.» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 №474) ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат ФНО-К (TNF-К). «Неовакс СА», Франция / ООО «Ворлдвайд клиникал трайалз», Россия Клиническое исследование по протоколу №TNF-К-006 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы II по оценке клинической эффективности ФНО-киноида Неовакс у взрослых пациентов с ревматоидным артритом в активной стадии, несмотря на терапию метотрексатом» (разрешение Минздрава России от 19.09.2013 №587)</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швеция / 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 (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 С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат Левосальбутамол ФС ЗАО «Ф-Синтез», Россия Клиническое исследование по протоколу №LEV-FS- 12.2013 «Открытое многоцентровое</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и переносимости препарата «Левосальбутамол ФС», раствор для ингаляций (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) в дозах 0.63 мг и 1.25 мг и препарата «Вентолин® Небулы», раствор для ингаляций («Аспен Бад Олдесло ГмбХ», Германия) в дозе 2.5 мг у пациентов с частично контролируемой бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 08.04.2014 №185) ответственный исследователь Т.А. Побединская

Лекарственный препарат тройной комбинированный препарат GSK2834425 с фиксированными дозами Флутиказона фуроат/ Умеклидиниум/ Вилантерол. «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед» Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Россия  
Клиническое исследование по протоколу №СТТ116855 «52-недельное двойное слепое рандомизированное исследование III фазы с целью сравнения эффективности, безопасности и переносимости

		<p>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 С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат 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</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



	<p>С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу №D3251C00003 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности длительной терапии (в течение 56 недель) бенрализумабом в 2 различных дозах (MEDI-563) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) от среднетяжелого до крайне тяжелого течения, при наличии обострений ХОБЛ в анамнезе (GALATHEA)» (разрешение Минздрава России от 07.08.2014 №442) ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат Симбикорт® (будесонид/формотерол) Турбухалер® «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия</p>					
--	--	--	--	--	--	--

Клиническое исследование по протоколу № D589SC00003 «52-недельное, двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы в параллельных группах у пациентов с бронхиальной астмой в возрасте от 12 лет и старше по оценке эффективности и безопасности Симбикорта® (будесонид/формотерол) Турбухалера® 160/4.5 мкг «по требованию» в сравнении с Пульмикортом® (будесонид) Турбухалером® 200 мкг два раза в сутки плюс Тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию» (разрешение Минздрава России от 12.01.2015 №1) ответственный исследователь С.Е. Мясоедова

Лекарственный препарат бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия  
Клиническое исследование по протоколу №D3250C00021 «Многоцентровое, рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по

		оценке безопасности и переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с $\beta$ 2-агонистами длительного действия» (разрешение Минздрава России от 02.12.2014 № 687) ответственный исследователь С.Е. Мясоедова					
57.	АО «Биомед» им. И.И. Мечникова  143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее	Лекарственное средство Пневмосил 13 ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия Доклиническое исследование по программе «Доклиническое исследование субхронической токсичности, пирогенности и аллергенности на половозрелых животных пневмококковых вакцин Пневмосил 13 (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия) и PCV-13 (Валвакс Биотехнолоджи Ко. Лтд) в сравнении с Превенар 13 (НПО Петровакс Фарм)»  Лекарственный препарат Пневмоксил 13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная, конъюгированная со столбнячным анатоксином,	Плановая, выездная, 20.07.2015–29.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 02.07.2015 №4518	Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н: по пп. а) п. 17 – не обеспечен надлежащий контроль за проведением доклинических исследований, организуемых компанией  Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения	Предписание, установленный срок устранения: 13.11.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>адсорбированная, 13-валентная)          ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия          Клиническое исследование по протоколу № PCV13/R01-13 «Открытое рандомизированное клиническое исследование безопасности и иммуногенности однократного применения препарата Пневмоксил 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная, конъюгированная со столбнячным анатоксином, адсорбированная, 13-валентная 0,5 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения, ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия; производитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия) у здоровых добровольцев»          (разрешение Минздрава России 20.06.2014 №337)</p>		<p>Российской Федерации от 19.06.2003 №266:          по п. 11.4 – не обеспечено назначение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией для решения вопросов медицинского характера, возникающих в ходе проведения клинических исследований;          по п. 11.6. - не разработаны стандартные процедуры по контролю за привлекаемыми к проведению клинических исследований сторонними организациями</p>			
58.	<p>ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» МЧС России          194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика</p>	<p>Лекарственный препарат Бронхозим, ОАО «Фармсинтез», Россия / ООО «ОСТ Рус», Россия          Клиническое исследование по протоколу № Бронхозим-01 «Одноцентровое открытое нерандомизированное исследование по изучению безопасности и переносимости препарата</p>	<p>Плановая, выездная, 28.07.2015 – 31.07.2015          приказ руководителя Росздравнадзора от 02.07.2015 №4519</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 сообщений о начале клинических исследований по</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 02.11.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	<p>Лебедева, д. 4/2, лит. А, пом. 1Н</p> <p>197082, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 54</p>	<p>Бронхозим в двух последовательных группах при многократном ингаляционном введении здоровым добровольцам» (разрешение Минздрава России от 24.09.2013 №591) Ответственный исследователь Р.А. Осешнюк</p> <p>Лекарственный препарат Целекоксиб (Целекоксиб, 4-[5-(4-метилфенил)-3-(трифторметил)-1Н-пиразол-1-ил] бензолсульфонамид), ООО «Меридиан», Россия Клиническое исследование по протоколу № CEL-654 «Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности препарата Целекоксиб, капсулы 200 мг (производитель – Скан Биотек Лимитед, Индия), и препарата Целебрекс® (целекоксиб 200 мг, капсулы, Пфайзер Мэннофэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия), у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 09.06.2014 №310) ответственный исследователь Р.А. Осешнюк</p>		<p>протоколам № CEL-654, № Бронхозим-01 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования;</p> <p>по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколам № CEL-654, № Бронхозим-01 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении исследования;</p> <p>Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266:</p> <p>по п. 8.8 – не обеспечена точность ведения документации по протоколу № CEL-654</p>			
59.	ООО Консультативно-диагностический ревматологический	Лекарственный препарат СР-690,550 (Тофацитиниб), «Пфайзер Инк.», США /	Плановая, выездная 03.08.2015 -	Выявлены нарушения требований правил клинической практики,	Предписание, срок устранения до 30.09.2015	Информация в правоохранительные органы и	

	<p>центр «Здоровые суставы»</p> <p>630099, г. Новосибирск, ул. Орджоникидзе, д. 30</p>	<p>Представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия Клиническое исследование по протоколу №А3921091 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы III по оценке эффективности и безопасности 2-х доз тофацитиниба (CP-690,550) в сравнении с адалимумабом у пациентов с активным псориатическим артритом») (разрешение Минздрава России от 06.12.2013 №746) ответственный исследователь Т.В. Михайлова</p>	<p>28.08.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 27.07.2015 №494- Пр/15</p>	<p>утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п.6.10 – в состав комитета по этике не входит достаточное число лиц, обладающих необходимой квалификацией; по п.6.11 – комитет по этике не в полной мере действует в соответствии с утверждёнными стандартными операционными процедурами</p>			<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
60.	<p>ЗАО «Р-ФАРМ»</p> <p>123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19. корп. 1; 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10</p>	<p>Лекарственное средство РРН-002, раствор для инфузий, ЗАО «Р-ФАРМ», Россия. Доклиническое исследование по программе «Изучение острой токсичности лекарственного препарата РРН-002, в лекарственной форме раствор для инфузий (спонсор/разработчик ЗАО «Р-ФАРМ», Россия), в сравнении с зарегистрированным на территории РФ препаратом сравнения Эрбитукс (производитель - Мерк КГаА, Германия)»</p>	<p>Плановая, выездная, 06.08.2015 – 19.08.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.05.2015 №3529</p>	<p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 4 ст. 11 – не обеспечено утверждение плана доклинического исследования препарата РРН-002 (также является нарушением п. 6 правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н); Б) правил лабораторной практики, утвержденных</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 13.11.2015</p>		<p>Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>Лекарственный препарат TD-1792          ЗАО «Р-ФАРМ», Россия /          ООО «Асцент КРС», Россия          Клиническое исследование по протоколу № 012912сRPh          «Открытое исследование в 5 параллельных группах с целью оценки безопасности и фармакокинетики TD-1792 у пациентов с различной степенью почечной</p>	<p>приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н:          по пп. а) п. 17 – не обеспечен надлежащий контроль за проведением доклинических исследований, организуемых компанией;          по п. 44 – факт передачи в организацию, проводившую доклиническое исследование, лекарственного средства сравнения и нормативной документации на исследуемое лекарственное средство RPH-002 не подтвержден соответствующим документом</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</p>			
--	--	--	---	--	--	--

	<p>недостаточности в сравнении с контрольной группой здоровых добровольцев после назначения однократной внутривенной дозы препарата 1 мг/кг» (разрешение Минздрава России от 11.09.2014 №510)</p> <p>Лекарственный препарат TD-1792 ЗАО «Р-ФАРМ», Россия / ЗАО «Алмедис», Россия Клиническое исследование по протоколу № CJ01003003 «Двойное-слепое, рандомизированное, международное, многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата TD-1792 по сравнению с Ванкомицином, применяемых внутривенно для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, вызванных грам-положительными бактериями» (разрешение Минздрава России от 11.08.2014 №449)</p> <p>Лекарственный препарат Севофлуран ЗАО «Р-ФАРМ», Россия Клиническое исследование по протоколу № CN01023012 «Многоцентровое открытое рандомизированное</p>		<p>препарата для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266: по п. 12.9 (также является нарушением Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по пп. г) п. 5.14.5) – не задокументировано распоряжение исследуемыми препаратами RPH-001 и RPH-002; по п.11.1 – не обеспечено соответствие мониторинга исследований №012912сRPh, №CN01023012, №СС02136033 мониторинговым планам; по п.11.1 – не обеспечено соответствие проведения клинического</p>			
--	--	--	--	--	--	--



	<p>параллельно-групповое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Севофлуран (жидкость для ингаляций 50 мл, ЗАО «Р-Фарм») и препарата Севоран® (жидкость для ингаляций, 250 мл, Эббот Лабораториз, Великобритания) у пациентов, которым проводят плановое оперативное лечение в условиях общей анестезии» (разрешение Минздрава России от 28.01.2014 №30)</p> <p>Лекарственный препарат RPH-001 ЗАО «Р-ФАРМ», Россия / ООО «ОСТ Рус», Россия Клиническое исследование по протоколу № RPH-001-01 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование фармакокинетической эквивалентности препаратов RPH-001 и Авастин®, а также фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-001 у пациентов с метастатическим раком прямой и ободочной кишки» (разрешение Минздрава</p>		<p>исследования по протоколу № CJ01003003 действующим нормативным требованиям; по п.19.5 (также является нарушением Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по п. 7.1) – не обеспечен пересмотр брошюры исследователя по препарату RPH-001 с частотой не реже одного раза в год</p>			
--	---	--	--	--	--	--

		<p>России от 05.10.2011 №392)          Лекарственный препарат          Метилдопа          ЗАО «Р-ФАРМ», Россия          Клиническое исследование по          протоколу № СС02136033          «Открытое          рандомизированное          перекрестное с двумя          периодами, двумя          последовательностями          исследование сравнительной          фармакокинетики и          биоэквивалентности          препаратов Метилдопа          таблетки, 250 мг (ЗАО «Р-          Фарм», Россия) и Допегит®          таблетки, 250 мг (ОАО          "Фармацевтический завод          ЭГИС", Венгрия) с участием          здоровых добровольцев»          (разрешение Минздрава          России от 31.10.2014 №606)</p>					
61.	<p>ФГБУЗ «Пермский          клинический центр          Федерального медико-          биологического          агентства»           614000, г. Пермь,          ул. Советская, д.24</p>	<p>Лекарственный препарат          Роксодустат          «Фиброген. Инк», США/          ООО «Астра Зенека          Фармасьютикалз», Россия          Клиническое исследование по          протоколу № D5740C00002          «Многоцентровое,          рандомизированное,          открытое, исследование III          фазы с активным контролем          для оценки безопасности и          эффективности роксодустата          в лечении анемии у          пациентов, находящихся на</p>	<p>Плановая,          выездная с          13.08.2015 по          25.09.2015,          приказы          Руководителя ТО          Росздравнадзора          по Пермскому          краю от          06.08.2015          №298/15; от          09.09.2015          №347/15</p>	<p>Нарушения правил          клинической практики не          выявлены</p>	<p>Предписание не          составлялось</p>		<p>Информация в          правоохранител          ьные органы и          органы          прокуратуры не          представлялась</p>

		диализе» (разрешение Минздрава России 01.12.2014 № 682) ответственный исследователь Н.Л. Киселева					
62.	ООО «Нейро-Вектор»  630102, г. Новосибирск, ул. Инская, д. 56	Лекарственный препарат R0496-4913 (Окрелизумаб) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария / представительство компании «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № WA21092 «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной имитацией, исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения окрелизумаба в сравнении с интерфероном-бета-1а (Ребиф®) у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава России от 06.06.2012 №106) ответственный исследователь Е.В. Панкратов  Лекарственный препарат MT-1303 «Митсубиши Танабэ Фарма Корпорейшн», Япония/ представительство компании «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по	Внеплановая, документарная (контроль за исполнением предписания) 17.08.2015 - 27.08.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 27.07.2015 №489- Пр/15	Выявленные в ходе плановой проверки 02.02.2015-02.03.2015 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>протоколу № МТ-1303-Е04 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование II фазы, проводимое в параллельных группах пациентов, страдающих рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом, направленное на установление дозового диапазона и оценку безопасности и эффективности препарата МТ-1303, применяемого перорально в трех дозах в течение 24 недель» (разрешение Минздрава России от 29.04.2013 №278) ответственный исследователь Е.В. Панкратов</p>					
63.	<p>СПб ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр № 1»</p> <p>194354, г. Санкт-Петербург, ул. Сикейроса, д. 10, лит. А</p>	<p>Лекарственный препарат Меполизумаб «ГлаксосмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № МЕА115666 «Многоцентровое открытое долговременное исследование безопасности меполизумаба у пациентов с бронхиальной астмой, участвовавших в</p>	<p>Плановая, выездная, 17.08.2015–28.08.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 03.08.2015 №П78-818/15</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>

		<p>исследовании MEA112997» (разрешение Минздрава России от 10.10.2012 №406) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат фиксированные дозировки комбинированного препарата мометазона фууроата/формотерола фумарата в дозирующем ингаляторе и монотерапии мометазона фууроатом в дозлирующем ингаляторе «Мерк и Ко. Инк.», США/ филиал компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Перизеппрувал Сервисиз Лимитед», Великобритания Клиническое исследование по протоколу № P06241/P202 «26-недельное рандомизированное двойное слепое активно- контролируемое исследование для сравнения безопасности фиксированных дозировок комбинированного препарата мометазона фууроата/формотерола фумарата в дозирующем ингаляторе и монотерапии мометазона фууроатом в дозлирующем ингаляторе у подростков и взрослых с</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>персистирующей бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 22.10.2012 №458) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Дупилумаб, «Санофи-авентис Рисерч энд Диведопмент», Франция/представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция Клиническое исследование по протоколу № LTS12551 «Открытое продолжение исследования по оценке отдаленной безопасности и переносимости дупилумаба у больных астмой, участвовавших в предыдущем клиническом исследовании дупилумаба при астме» (разрешение Минздрава России от 19.05.2014 №265) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Гликопирроний (50 мкг 1 раз в день) или фиксированная комбинация индакатерола малеата и гликопиррония бромиды (110/50 мкг 1 раз в день), «Новартис Фарма АГ»,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

	<p>Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия          Клиническое исследование по протоколу № CQVA149A3401          «Перспективное, многоцентровое, 12-недельное, рандомизированное открытое исследование с целью оценки эффективности и безопасности гликопиррония (50 мкг 1 раз в день) или фиксированной комбинации индакатерола малеата и гликопиррония бромида (110/50 мкг 1 раз в день) в отношении симптомов и состояния здоровья у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) средней тяжести при переходе от любой стандартной терапии»          (разрешение Минздрава России от 28.03.2014 №158)          ответственный исследователь          Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат          QGE031          «Новартис Фарма АГ»,          Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия          Клиническое исследование по протоколу          №CQGE031B2201E1          «Открытое, многоцентровое продление исследования для</p>					
--	---	--	--	--	--	--

оценки безопасности  
длительного подкожного  
введения QGE031 в дозе 240  
мг с интервалом 4 недели в  
течение 52 недель у  
пациентов с аллергической  
бронхиальной астмой,  
завершивших участие в  
исследовании  
CQGE031B2201»  
(разрешение Минздрава  
России от 13.03.2014 №117)  
ответственный исследователь  
Н.Л. Шапорова

Лекарственный препарат  
CHF 5993  
«Къези Фармачеутичи С.п.А.»  
Италия / ООО «Чилтерн  
Интернешнл», Россия  
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  
бекламетазона дипропионата  
в сочетании с формотеролом  
фуморатом 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 формотерола фуморатом, вводимых при помощи дозирующего ингалятора, и тиотропия бромидом при лечении пациентов с хронической обструктивной болезнью легких»  
 (разрешение Минздрава России от 20.12.2013 №773)  
 ответственный исследователь  
 Н.Л. Шапорова

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



		<p>ингаляционные глюкокортикостероиды и второй препарат базисной терапии» (разрешение Минздрава России от 13.09.2013 №571) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат бенрализумаб «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D3250C00017 «Многоцентровое, рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по оценке безопасности и переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с <math>\beta</math>2- агонистами длительного действия» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №617) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--



		<p>Бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D3250C00021 «Многоцентровое, рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по оценке безопасности и переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с <math>\beta</math>2- агонистами длительного действия (BORA)» (разрешение Минздрава России от 02.12.2014 №687) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат MEDI-563 (Бенрализумаб), «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D3251C00003 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое, проводимое в параллельных группах,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



	<p>многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности длительной терапии (в течение 56 недель) бенрализумабом в 2 различных дозах (MEDI-563) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) от среднетяжелого до крайне тяжелого течения, при наличии обострений ХОБЛ в анамнезе (GALATHEA)» (разрешение Минздрава России от 07.08.2014 №442) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Меполизумаб, «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № MEA201312 «Многоцентровое открытое исследование меполизумаба, проводящееся у части пациентов с угрожавшей жизни /тяжелой изнуряющей бронхиальной астмой, которые участвовали в Исследовании MEA115661» (разрешение Минздрава России от 02.07.2014 от</p>					
--	---	--	--	--	--	--





		<p>№367) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Флутиказона фуроат (GW685698)/Умеклидиний (GSK573719)/Вилантерол (GW642444), «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия</p> <p>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.Л. Шапорова</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



		<p>Лекарственный препарат Меполизумаб, «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № MEA117106 «Меполизумаб в сравнении с плацебо в качестве дополнительной терапии пациентов с частыми обострениями ХОБЛ» (разрешение Минздрава России от 11.06.2014 от №318) ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Комбинация тиотропиум + олодатерол, тиотропиум «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ», Австрия/ ООО «Докумедс», Латвия Клиническое исследование по протоколу № 1237.19 «Рандомизированное двойное слепое исследование в параллельных группах с активным контролем по оценке эффективности лечения комбинацией тиотропиум + олодатерол в фиксированных дозах ингаляционно один раз в день</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



в течение 52-х недель по сравнению с тиотропиумом при обострении Хронической Обструктивной Болезни Лёгких (ХОБЛ) у пациентов с тяжёлым или очень тяжёлым течением ХОБЛ»  
 (разрешение Минздрава России от 06.03.2015 №118)  
 ответственный исследователь  
 Н.Л. Шапорова

Лекарственный препарат  
 Инсулин лизпро SAR342434  
 «Санофи-Авентис Рисерч энд Девелопмент», Франция/  
 представительство АО  
 «Санофи-авентис груп»,  
 Франция  
 Клиническое исследование по протоколу № EFC12619 «6-месячное рандомизированное, открытое, сравнительное исследование SAR342434 и Хумалога в параллельных группах у взрослых пациентов с сахарным диабетом 1 типа, получающих инсулин гларгин, с 6-месячным дополнительным периодом оценки безопасности»  
 (разрешение Минздрава России от 29.09.2014 № 540)  
 ответственный исследователь  
 И.А. Карпова



Лекарственный препарат  
Атразентан (АВТ-627)  
производитель: «ЭббВи  
Дейчланд ГмбХ», Германия /  
ООО «ЭббВи», Россия  
Клиническое исследование по  
протоколу № М11-352  
«Рандомизированное,  
международное,  
многоцентровое, двойное  
слепое, плацебо-  
контролируемое в  
параллельных группах  
исследование влияния  
атразентана на лечение почек  
у пациентов с диабетом 2  
типа и нефропатией SONAR:  
исследование диабетической  
нефропатии с атразентаном».  
(разрешение Минздрава  
России от 21.10.2013 №664)  
ответственный исследователь  
И.А. Карпова

Лекарственный препарат  
эртуглифлозин (МК-8835/PF-  
04971729), «Мерк и Ко. Инк»,  
США / филиал компании с  
ограниченной  
ответственностью «Кованс  
Клиникал энд Перизепрувал  
Сервисиз Лимитед»,  
Великобритания  
Клиническое исследование по  
протоколу № МК-8835-001  
«Многоцентровое  
рандомизированное двойное  
слепое плацебо-

		<p>контролируемое клиническое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности эртуглифлозина (МК-8835/PF-04971729) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, хронической болезнью почек стадии 3 и неадекватным гликемическим контролем при применении базовой антигипергликемической терапии»  (разрешение Минздрава России от 06.05.2014 № 241)  ответственный исследователь  И.А. Карпова</p> <p>Лекарственный препарат Сорбитрим (железа [III] гидроксид полимальтозат) АО «МЕДАНА ФАРМА», Польша / ОАО «Акрихин», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № SRBSYR-01 «Многоцентровое открытое рандомизированное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Сорбитрим (железа [III] гидроксид полимальтозат), сироп 50 мг железа [III]/ 5 мл, производства МЕДАНА ФАРМА, Акционерное общество, Польша, в сравнении с препаратом</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--



		<p>Мальтофер® (железа [III] гидроксид полимальтозат), сироп 10 мг / мл, производства Вифор С.А., Швейцария, для лечения взрослых пациентов с железодефицитной анемией легкой и средней степени тяжести» (разрешение Минздрава России от 19.07.2013 №463) ответственный исследователь Е.А. Жерлицина</p> <p>Лекарственный препарат Карбоксимальтоза железа (Феринжект) Вифор (Интернэшнл) Инк, Швейцария / Филиал ООО «КлинСтар Европа», США Клиническое исследование по протоколу № FER-CARS-04 «Многоцентровое, проспективное, рандомизированное исследование в двух группах для оценки влияния Карбоксимальтозы железа на способность переносить физическую нагрузку у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и дефицитом железа» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №613) ответственный исследователь Е.А. Жерлицина</p>					
64.	ФБУН «Северо-	Лекарственный препарат	Плановая,	Нарушения правил	Предписание не		Информация в

	<p>Западный научный центр гигиены и общественного здоровья</p> <p>191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д. 4</p>	<p>Фанбор ООО «Санте Фарм», Россия Клиническое исследование по протоколу «Исследование безопасности и фармакокинетики препарата Фанбор в капсулах при применении у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 01.07.2015 №350) ответственный исследователь В.В. Шилов</p>	<p>выездная, 01.09.2015– 22.09.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 26.08.2015 №П78-908/15</p>	<p>клинической практики не выявлены</p>	<p>составлялось</p>		<p>правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
65.	<p>ООО «Клиника Андрос»</p> <p>197136, г. Санкт-Петербург, ул. Ленина, д. 34, лит. А</p>	<p>Лекарственный препарат Маситиниба мезилат (AB1010) «АБ Сьянс», Франция / ООО «Синерджи Ресёрч Групп», Россия Клиническое исследование по протоколу №AB 12003 «Перспективное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3, в 2 параллельных группах по сравнению эффективности и безопасности маситиниба в комбинации с доцетакселом и плацебо в комбинации с доцетакселом в качестве первой линии терапии при метастатическом раке предстательной железы, устойчивым к кастрации (mCRPC)»</p>	<p>Плановая, выездная, 03.09.2015– 18.09.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 27.08.2015 №П78-910/15</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 17/09/2014 №521) ответственный исследователь А.Ю. Плеханов					
66.	ООО «Медицинский центр «Делис»  187342, Ленинградская область, г. Кировск, ул. Кирова, д. 22	Клинические исследования организацией не проводятся	Плановая, выездная, 16.09.2015–24.09.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 09.09.2015 №П78-948/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
67.	ГБУЗ «Онкологический диспансер №2» Минздрава Краснодарского края  354057, Краснодарского край, г. Сочи, ул. Дагомысская, д. 38	Лекарственный препарат Энилурацил «Адхирекс Текнолоджиз Инк», США / ООО «ОСТ Рус», Россия Клиническое исследование по протоколу № АНХ-03-202 «Сравнительное, многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование 2 фазы для изучения безопасности, переносимости и противоопухолевой активности комбинации энилурацил + 5-фторурацил + лейковорин, применяемой перорально, в сравнении с монотерапией капецитабином у пациентов с метастатическим раком	Плановая, выездная, 16.09.2015–18.09.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.08.2015 № 6019	В ходе проверки выявлены нарушения требований: А) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Минздрав России в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня	Предписание, установленный срок устранения: 08.12.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>молочной железы» (разрешение Минздрава России от 22.02.2011 № 82) ответственный исследователь Д.П. Удовица</p> <p>Лекарственный препарат BCD-021 (Бевацизумаб) ЗАО «БИОКАД», Россия Клиническое исследование по протоколу № BCD-021-02 «Международное многоцентровое двойное слепое рандомизированное, проводимое в два этапа клиническое исследование для оценки фармакокинетики, эффективности и безопасности препарата BCD- 021 (ЗАО «БИОКАД», Россия) по сравнению с препаратом Авастин (Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария) в сочетании с химиотерапией по схеме паклитаксел+карбоплатин у больных распространенным неоперабельным или метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого» (разрешение Минздрава России от 13.08.2012 № 232) ответственный исследователь Д.П. Удовица</p> <p>Лекарственный препарат</p>		<p>начала проведения такого исследования по протоколам №№ RPH- 002-01, BCD-021-02; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № BCD-021- 02 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 « по п. 8.8 – не обеспечена четкость ведения документации клинических исследований по протоколам №№ АНХ- 03-202, BCD-021-02 по п. 8.12 – не обеспечено ведение документации клинического исследования по протоколу № АНХ-03- 202 согласно нормативным требованиям</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>RPH-002          ЗАО «Р-Фарм», Россия / ООО «ОСТ Рус», Россия          Клиническое исследование по протоколу № RPH-002-01 «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование эквивалентности препаратов RPH-002 и Эрбитукс® по фармакокинетическим параметрам с оценкой переносимости, фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-002 у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи после неэффективной химиотерапии на основе препаратов платины» (разрешение Минздрава России от 15.10.2012 № 435)          ответственный исследователь Д.П. Удовица</p>					
68.	<p>ФГБУ «Научно-исследовательский институт пульмонологии Федерального медико-биологического агентства»           105077, г. Москва,</p>	<p>Лекарственный препарат GSK2269557 «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания, / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»          Клиническое исследование по протоколу № PИ116678 «Рандомизированное,</p>	<p>Плановая, выездная 21.09.2015 – 29.09.2015          Приказы руководителя Росздравнадзора от 27.08.2015 №6022; от</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>

ул. 11-я Парковая, д. 32, корп. 4	<p>двойное слепое (раслепленное для спонсора), плацебо контролируемое, многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата GSK2269557, применяемого как дополнение к стандартной терапии в параллельных группах пациентов в острой фазе обострения хронической обструктивной болезни легких» (разрешение Минздрава России от 19.01.2015 № 14) ответственный исследователь З.Р. Айсанов</p> <p>Лекарственный препарат Гразакс «Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.», Нидерланды / ООО «Эбботт Лэбораториз», Россия, Клиническое исследование по протоколу № GRAS3001 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке иммунологических эффектов и безопасности 60-дневного курса применения таблеток стандартизованного качества для сублингвальной иммунотерапии у взрослых пациентов с аллергическим</p>	18.09.2015 №6584				
--------------------------------------	--	---------------------	--	--	--	--

		<p>риноконъюнктивитом, вызванным пылью трав» (разрешение Минздрава России от 20.08.2014 № 474) ответственный исследователь Г.Л. Осипова</p> <p>Лекарственный препарат Феноспир (Фенотерол) ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга», Россия</p> <p>«Наблюдение за эффективностью и безопасностью применения препарата ФЕНОСПИР (фенотерол) в качестве средства для купирования симптомов острой бронхообструкции (приступов затрудненного дыхания) в сравнении со стандартной терапией препаратом Беротек® Н (фенотерол) у пациентов с легкой персистирующей и среднетяжелой частично контролируемой бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 07.06.2012 № 112) ответственный исследователь А.С. Белевский</p>					
69.	<p>ООО «НИИ Митоинженерии МГУ»</p> <p>119992, г. Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 75В</p>	<p>Лекарственное средство Оделепран ОАО «Р-Фарм», Россия</p> <p>Доклиническое исследование по программе «Исследование формирования предпочтения к препарату Оделепран у</p>	<p>Плановая, выездная 01.10.2015 – 12.10.2015</p> <p>Приказ руководителя Росздравнадзора</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 4 ст. 11 – не</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 14.12.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		самцов крыс стока Wistar»	от 24.09.2015 № 6824	<p>обеспечено утверждение плана доклинического исследования препарата (также является нарушением п. 6 правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н);</p> <p>Б) правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н по:</p> <p>пп. г) п. 13 – не обеспечено надлежащее выполнение утвержденных в организации стандартных производственных процедур;</p> <p>п. 12 – не обеспечено согласование плана доклинического исследования;</p> <p>п. 16 – не обеспечено назначение группы контроля качества доклинического исследования;</p> <p>п. 18 – не установлена периодичность проведения независимой проверки проведения доклинического исследования;</p>			
--	--	---------------------------	-------------------------	--	--	--	--



				<p>п. 19 – не обеспечено назначение ответственного исполнителя и соисполнителей доклинического исследования;</p> <p>по п. 31 – не обеспечено ведение журнала профилактических осмотров и текущего ремонта оборудования;</p> <p>п. 53 – не обеспечено датирование исправлений первичных данных доклинических исследований</p>			
70.	<p>ГБУЗ «Волгоградский областной клинический онкологический диспансер»</p> <p>400138, г. Волгоград, ул. им. Землячки, д. 78</p>	<p>Лекарственный препарат BCD-022 (Трастузумаб) ЗАО «Биокад», Россия клиническое исследование по протоколу № BCD-022-02 «Международное многоцентровое двойное слепое рандомизированное, проводимое в два этапа клиническое исследование фармакокинетики, эффективности и безопасности препарата BCD-022 (ЗАО «БИОКАД», Россия) по сравнению с препаратом Герцептин (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария), применяемых в сочетании с паклитакселом у больных HER2-положительным</p>	<p>Плановая, выездная 14.10.2015 – 16.10.2015</p> <p>Приказ руководителя Росздравнадзора от 29.09.2015 № 6901</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40– руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленный срок по</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 15.12.2015</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		<p>метастатическим раком молочной железы» (разрешение Минздрава России от 13.08.2012 № 233) ответственный исследователь Л. П. Шевелева</p> <p>Лекарственный препарат Пакритиниб (Пакритиниб) «СиТиАй БиоФарма Корп.» США / ООО «А.К.Р. – Сервис», Россия клиническое исследование по протоколу № PAC325 «Рандомизированное контролируемое исследование III фазы перорального применения пакритиниба в сравнении с наилучшей доступной терапией у пациентов с первичным миелофиброзом и миелофиброзом на фоне истинной полицитемии или миелофиброзом на фоне эссенциальной тромбоцитопении» (разрешение Минздрава России от 28.02.2013 № 130) ответственный исследователь К.Д. Капланов</p> <p>Лекарственный препарат Винорелбин (Цитувин), ЗАО «Биокад», Россия клиническое исследование по протоколу № ВИН-1 «Открытое проспективное исследование эффективности</p>		<p>протоколам №№ PAC325, ВИН-1; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №№ BCD-022-02, ВИН-1 не обеспечено назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 8.8 – не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования по протоколу № BCD-022-02 и протоколу № PAC325</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

		и безопасности комбинированной терапии препаратами Цитувин® (МНН: винорелбин, ЗАО «Биокад», Россия) и доксорубицин в 1 линии химиотерапии метастатического рака молочной железы» (разрешение Минздрава России от 20.07.2011 № 281) ответственный исследователь Л. П. Шевелева					
71.	БУЗ УР «Первая республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»  426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск, Воткинское шоссе, д. 57	Лекарственный препарат Карфилзомиб «Ди Эс Эм Фармасьютикалз Инкорпорэйтед», США / ООО «Пи Эс Ай», Россия клиническое исследование по протоколу №РХ-171-009 «Многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование III фазы по оценке терапии карфилзомибом, леналидомидом и дексаметазоном (CRd) и терапии леналидомидом и дексаметазоном (Rd), проводимых больным рецидивирующей множественной миеломой» (разрешение Росздравнадзора от 30.07.2010 № 370) ответственный исследователь А.Н. Суворов  Лекарственный препарат Карфилзомиб (Кипролис), «Оникс Терапьютикс	Плановая, выездная 21.10.2015 – 23.10.2015 Приказ руководителя Росздравнадзора от 29.09.2015 № 6904	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40– руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования по протоколам №№ РАС325, 2011-003; 2012-	Предписание, установленный срок устранения: 25.12.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Инкорпорэйтед», США / ООО «ПиЭсАй» клиническое исследование по протоколу № 2012-005 «Открытое рандомизированное исследование III фазы по сравнительной оценке карфилзомиба в сочетании с мелфаланом и преднизолоном и бортезомиба в сочетании с мелфаланом и преднизолоном при лечении пациентов с впервые выявленной множественной миеломой, которым не показана трансплантация стволовых клеток» (разрешение Минздрава России от 17.06.2013 № 374) ответственный исследователь А.Н. Суворов</p> <p>Лекарственный препарат Карфилзомиб «Оникс Терапьютикс Инкорпорэйтед», США/ «Фарм Рисерч Ассошиэйтс Россия Лимитед», Великобритания клиническое исследование по протоколу № 2011-003 «Рандомизированное открытое исследование 3 фазы применения комбинации карфилзомиба и дексаметазона в сравнении с комбинацией бортезомиба и</p>		<p>005; РХ-171-009; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 допущенные комитетом по этике учреждения по: п. 6.12 – документами, регламентирующими деятельность комитета по этике, не определен кворум для принятия решений; п. 6.11, пп. 1 п. 6.16 – комитетом по этике не разработаны стандартные операционные процедуры, регламентирующие его деятельность</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

		<p>дексаметазона у пациентов с рецидивирующей множественной миеломой» (разрешение Минздрава России от 14.09.2012 № 349) ответственный исследователь А.Н. Суворов</p> <p>Лекарственный препарат Пакритиниб (Пакритиниб), «СиТиАй БиоФарма Корп», США/ ООО «А.К.Р. - Сервис», Россия клиническое исследование по протоколу № PAC325 «Рандомизированное контролируемое исследование III фазы перорального применения пакритиниба в сравнении с наилучшей доступной терапией у пациентов с первичным миелофиброзом и миелофиброзом на фоне истинной полицитемии или миелофиброзом на фоне эссенциальной тромбоцитопении» (разрешение Минздрава России от 28.02.2013 № 130) ответственный исследователь А.Н. Суворов</p>					
72.	БУЗ УР «Республиканский клинический онкологический диспансер имени Сергея Григорьевича Примушко	Лекарственный препарат RPH-002 ЗАО «Р-Фарм», Россия клиническое исследование по протоколу RPH-002-01 «Открытое, рандомизированное	Плановая, выездная 20.10.2015 – 23.10.2015 Приказ руководителя	Выявлены нарушения: А) требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Предписание, установленный срок устранения: 21.12.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»</p> <p>426009, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Ленина, д. 102;</p> <p>426067, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Труда, д. 3</p>	<p>многоцентровое исследование эквивалентности препаратов RPH-002 и Эрбитукс по фармакокинетическим параметрам с оценкой переносимости, фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-002 у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи после неэффективной химиотерапии на основе препаратов платины» (разрешение Минздрава России от 15.10.2012 № 435) ответственный исследователь С.А. Емельянов</p>	<p>Росздравнадзора от 29.09.2015 № 6905</p>	<p>по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение со-исследователей, принимающих участие в клинических исследованиях;</p> <p>Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 по:</p> <p>п. 6.11 –комитет по этике учреждения не протоколирует свои заседания;</p> <p>п. 6.4 – комитет по этике не оценивает квалификацию исследователя;</p> <p>п. 6.16 – комитет по этике не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность;</p> <p>п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования не обеспечена четкость ведения документации</p>			
73.	<p>ФГБУН «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства»</p> <p>192019, г. Санкт-Петербург,</p>	<p>Лекарственный препарат Кагоцел ООО «Ниармедик Плюс», Россия Доклиническое исследование по программе «Исследование аллергенности новой лекарственной формы препарата Кагоцел, порошок</p>	<p>Плановая, выездная, 27.10.2015 приказа руководителя Росздравнадзора от 29.09.2015 № 6902</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н по:</p> <p>пп. е) п. 19 – не обеспечено соблюдение стандартных</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 21.12.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	ул. Бехтерева, д. 1	для приготовления раствора для приема внутрь при введении неполовозрелым и половозрелым морским свинкам» ответственный исполнитель М.К. Шевчук		операционных процедур а) в части утверждения руководством учреждения программ обеспечения качества и б) регламентирующих структуру плана исследования; п. 25 – не обеспечено хранение инвентаря для ухода за животными в помещениях, отдельных от мест содержания животных			
74.	ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России  197341, г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2; 194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д. 15	Лекарственный препарат Инсулин Гларгин ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», Россия / ООО «СОЛЮР ФАРМА», Россия клиническое исследование по протоколу №К1/0513-3 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое исследование эффективности, безопасности и иммуногенности препарата Инсулин Гларгин, раствор для подкожного введения 100 Ед/мл, в сравнении с препаратом Лантус, раствор для подкожного введения 100 Ед/мл» (разрешение Минздрава России от 13.03.2014 №118) ответственный исследователь А.Ю. Бабенко	Плановая, выездная, 26.10.2015 – 30.10.2015, приказ руководителя Росздравнадзора от 29.09.2015 № 6900	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
75.	ГБУЗ «Челябинский областной	Лекарственный препарат АОСТА (Пеметрексед)	Плановая, выездная,	Выявлены нарушения требований правил	Предписание, установленный		Информация в правоохранител

	<p>клинический онкологический диспансер»</p> <p>454087, г. Челябинск, ул. Блюхера, д. 42</p>	<p>Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.», Аргентина/ ООО «ФармТайм», Россия клиническое исследование по протоколу №R/1014-1 «Открытое многоцентровое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии препаратами АОСТА, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500мг («Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.», Аргентина) и цисплатин в сравнении с комбинированной терапией препаратами Алимта, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500мг («Эли Лили Восток С.А.», Швейцария) и цисплатин у пациентов с местнораспространенным или метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого» (разрешение Минздрава России от 31.03.2015 № 151) ответственный исследователь Н.В. Фадеева</p>	<p>16.11.2015 - 19.11.2015, приказ руководителя Росздравнадзора от 30.10.2015 № 7932</p>	<p>клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по:</p> <p>п. 8.13 – не обеспечены меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов завершенных клинических исследований;</p> <p>п. 8.8 – не обеспечена четкость ведения документации при проведении клинического исследования по протоколу № R/1014-1;</p> <p>п. 6.11, п. 6.16 – комитет по этике учреждения не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность;</p> <p>п. 6.2 – комитет по этике не документировал свои решения;</p> <p>п.6.14 – в голосовании комитета по этике по вопросам клинических исследований принимали участия лица, имеющие конфликт интересов.</p>	<p>срок устранения: 19.02.2016</p>		<p>ные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
--	--	---	--	---	--	--	--



76.	<p>НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Челябинск ОАО «РЖД»</p> <p>454092, г. Челябинск, ул. Доватора, д. 23</p>	<p>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 &amp; Джонсон», Россия), мелфалан и преднизолон в первой линии химиотерапии множественной миеломы (III фаза)»          (разрешение Минздрава России от 22.12.2011 №598)          ответственный исследователь Ю.С. Шаповалова</p> <p>Лекарственный препарат Арбидол          (метилфенилтиометилдиметиламинометил-гидроксиброминдол карбоновой кислоты этилового эфира гидрохлорида моногидрат)          ОАО «Фармстандарт-</p>	<p>Плановая, выездная,          17.11.2015 – 19.11.2015,          приказ руководителя Росздравнадзора от 30.10.2015 № 7933</p>	<p>Выявлено нарушение требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 по п. 4.6 – не обеспечено собственноручное датирование пациентом формы согласия на участие в исследовании</p> <p>Выявлено нарушение требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения:          14.01.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	---	--	--	---	--	--	--

		<p>Лексредства», Россия Клиническое исследование по протоколу № ARB-M1/P01-11 АРБИТР «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Арбидол® при лечении и профилактике гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)» (разрешение Минздрава России от 22.09.2011 №375; ответственный исследователь: Ю.С. Шаповалова);</p> <p>Лекарственный препарат Сатиор (Госоглиптин) 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</p>		<p>исследования</p> <p>Выявлено нарушение требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

		<p>лекарственной терапии)» (разрешение Минздрава России от 01.03.2013 №136) ответственный исследователь Ю.С. Шаповалова</p> <p>Лекарственный препарат Ацеллбия® (Ритуксимаб) ЗАО «БИОКАД», Россия клиническое исследование по протоколу № BCD-020-4/ALTERRA «Многоцентровое сравнительное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Ацеллбия® (ЗАО «БИОКАД», Россия), концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, используемого в сочетании с метотрексатом в первой линии биологической терапии больных активным ревматоидным артритом» (разрешение Минздрава России от 30.01.2015 № 40) ответственный исследователь Ю.С. Шаповалова</p>		<p>Выявлено нарушение требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по п. 8.12 - не обеспечено ведение документации клинического исследования согласно действующим нормативным требованиям</p>			
77.	ГБУЗ «Городская клиническая больница № 15 имени О.М. Филатова Департамента здравоохранения города Москвы»	<p>Лекарственный препарат Нимесулид-ЛекТ (Нимесулид) ЗАО «Патент – Фарм», Россия/ ООО «МедФармПромСтандарт», Россия</p>	<p>Плановая, выездная, 23.11.2015 - 04.12.2015, приказ руководителя Росздравнадзора</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 14.03.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

<p>111539, г. Москва, ул. Вешняковская, д. 23</p>	<p>Клиническое исследование по протоколу № BE-NIM-001 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Нимесулид-ЛекТ», таблетки 100 мг (производитель ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия) и «Найз®», таблетки 100 мг (производства компании «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд.», Индия)» (разрешение Минздрава России от 14.08.2014 № 465) ответственный исследователь И.Г. Гордеев</p> <p>Лекарственный препарат Рапатар (Сиролимус), ООО «Тартис-Старение», Россия / ООО «Атлант Клиникал», Россия клиническое исследование по протоколу № ТС-Р/1-2015 «Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики возрастающих доз препарата Рапатар у здоровых добровольцев при</p>	<p>от 30.10.2015 № 7934</p>	<p>от 19.06.2003 №266 по: п. 6.3 – отсутствует документарное подтверждение рассмотрения комитетом по этике квалификации и опыта ответственного исследователя; по п. 6.11, п. 6.16 – комитет по этике учреждения не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; п. 6.4 – не обеспечено периодическое рассмотрение комитетом по этике документации клинических исследований с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год; п. 8.13 – не обеспечены меры по предотвращению уничтожения документов клинического исследования по протоколу № BE-NIM-002; п. 7.10 – не подтверждена квалификация персонала, задействованного в проведении</p>			
---	--	---------------------------------	--	--	--	--

		<p>однократном пероральном введении» (разрешение Минздрава России от 19.10.2015 № 588) ответственный исследователь И.Г. Гордеев</p> <p>Лекарственный препарат Плетазол (Цилостазол), таблетки 100 мг, разработчик лекарственного препарата ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ», Россия/ ООО «ЕСКО ФАРМА», Россия клиническое исследование по протоколу № СИЛ-312 «Открытое сравнительное</p>		<p>клинического исследования по протоколу № ТС-Р/1-2015; п 7.12 – не обеспечено ознакомление персонала, принимающего участие в исследовании по протоколу № ТС-Р/1-2015 со своими функциями и обязанностями; п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации исследования по протоколу № ТС-Р/1-2015; п. 8.9 – не обеспечено соответствие данных в первичной медицинской документации данным в ИРК по протоколу № ТС-Р/1-2015;</p> <p>Выявлены нарушения при проведении клинического исследования по протоколу № СИЛ-312: 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</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>рандомизированное исследование переносимости, безопасности, фармакокинетики и терапевтической эффективности препарата Плетазол (Новалек Фармасьютикалс Пвт Лтд., Индия) и препарата Трентал® (Авентис Фарма Лтд) у пациентов с умеренно выраженной и тяжелой перемежающейся хромотой» (разрешение Минздрава России от 09.12.2013 №749) ответственный исследователь – С.В. Горюнов</p>		<p>клинического исследования; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении исследования; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266: п. 7.12 – документально не подтвержден факт ознакомления персонала, принимающего участие в исследовании, со своими функциями и обязанностями; пп. 7.18, 7.19 – во время проведения исследования допускались отклонения от утвержденного протокола без объяснения причин таких отклонений; п. 8.3 – не обеспечено ведение записей о получении испытуемыми исследуемого препарата в журнале учета;</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>п. 4.6 – не обеспечено собственноручное датирование формы информированного согласия у двух пациентов;</p> <p>п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации по клиническому исследованию;</p> <p>п. 4.6 – не обеспечено получение информированного согласия у двух пациентов до начала процедур исследования;</p> <p>п. 4.5 – не обеспечено предоставление достаточного времени для принятия решения об участии в исследовании до получения информированного согласия пациента;</p> <p>п. 8.12. – не обеспечено ведение документации по клиническому исследованию лекарственного средства согласно действующим нормативным требованиям;</p> <p>п. 8.13 – не обеспечены меры по предотвращению уничтожения документов</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				исследования; п. 8.10 – не обеспечено внесение исправлений в карты испытуемых, позволяющих прочесть первоначальную запись, дату исправления и лицо, их совершившее			
78.	ГБУЗ «Городская поликлиника №210 Департамента здравоохранения города Москвы»  115211, г. Москва, Каширское шоссе, д. 57, корп. 1	Лекарственный препарат JNJ-49095397 (RV568) «Янссен-Силаг Интернэшнл НВ», Бельгия/представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» Бельгия Клиническое исследование по протоколу № 49095397OPD2001 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности препарата JNJ-49095397 (RV568) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких средней или тяжелой степени» (разрешение Минздрава России от 12.09.2013 № 561) ответственный исследователь И.В. Сидоренко	Внеплановая, выездная (в связи с поступлением сведений об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан), 17.12.2015 – 24.12.2015, приказ руководителя Росздравнадзора от 15.12.2015 № 9309	Выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по ч. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования не обеспечено своевременное назначение соисследователей из числа врачей медицинской организации; по ч. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого	Предписание, установленный срок устранения: 25.02.2016		Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры



				<p>исследования;</p> <p>2) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенные комитетом по этике медицинской организации по:</p> <p>п. 6.11 – комитет по этике не протоколирует свои заседания;</p> <p>пп. (2), (4) п. 6.16 – комитет по этике не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность и не хранит документацию, представленную ему на рассмотрение.</p>			
79.	<p>ООО Консультативно-диагностический ревматологический центр «Здоровые суставы»</p> <p>630099, г. Новосибирск, ул. Орджоникидзе, д. 30</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики, утверждённых приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 допущенных специалистами медицинской организации по п. 6.10 - в состав комитета по этике не входило достаточное число лиц, обладающих необходимой квалификацией</p>	<p>Внеплановая, выездная (контроль исполнения предписания), 03.12.2015 - 09.12.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 03.08.2015 -28.08.2015 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

			20.11.2015 №770-Пр/15				
80.	<p>ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Кемеровской области»</p> <p>650099, г. Кемерово, ул. Кузбасская, д. 10 а</p>	<p>Лекарственный препарат РФ-04950615 (RN316) «Пфайзер Инк.», США/представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия клиническое исследование по протоколу №В1481022 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо контролируемое, в параллельных группах исследование 3 фазы по оценке эффективности, безопасности и переносимости Бokoцизумаба (РФ-04950615) у пациентов с высокой степенью риска значительных сердечно-сосудистых осложнений при снижении вероятности их возникновения» (разрешение Минздрава России от 27.03.2014 № 149) ответственный исследователь Н.И. Тарасов</p> <p>Лекарственный препарат РФ-04950615 (RN316) «Пфайзер Инк.»(Pfizer Inc.), США/представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия клиническое исследование по протоколу №В1481038 «Многоцентровое, двойное</p>	<p>Плановая, выездная, 10.09.2015 – 02.11.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Кемеровской области: от 04.09.2015 № П42-192/15, от 07.10.2015 № П42-203-1/15</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>	

		<p>слепое, рандомизированное, плацебо контролируемое, в параллельных группах исследование 3 фазы по оценке эффективности, безопасности и переносимости бокоцизумаба (PF-04950615) у пациентов с высокой степенью риска значительных сердечно-сосудистых осложнений при снижении вероятности их возникновения» (разрешение Минздрава России от 28.04.2014 № 229) ответственный исследователь Н.И. Тарасов</p> <p>Лекарственный препарат ТСА 650 «Интарсия Терапьютикс, Инк», США / представительство компании «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия клиническое исследование по протоколу №ТСА 650-CLP-107а «Рандомизированное, многоцентровое исследование для оценки сердечно-сосудистых событий при применении ТСА 650 у пациентов, получающих стандартную терапию по поводу сахарного диабета 2 типа» (разрешение Минздрава России от 03.04.2013 № 225)</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		ответственный исследователь Н.И. Тарасов					
81.	ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России  410012, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112	Лекарственный препарат Эртапенем Дж (эртапенем) «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия клиническое исследование по протоколу № ER/2011 «Перспективное многоцентровое рандомизированное сравнительное открытое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Эртапенем Дж, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, (производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд» Индия) и препарата Инванз®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г (производства «Мерк Шарп и Доум», Франция) у пациентов с инфекцией кожи и мягких тканей» (разрешение Минздрава России от 01.01.2013 № 487) ответственный исследователь А.А. Шульдяков	Внеплановая, документарная (в связи с поступлением обращения, содержащем сведения о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан), 02.11.2015- 18.11.2015, Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Саратовской области №П64- 354/15	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 по : п.7.16 - допущены отклонения от протокола клинического исследования: первичная медицинская документация не содержит полной информации об исследовании с указанием всех событий и времени, в которое они происходили; осуществлялось внутривенное, а не внутримышечное введение препарата Инванз; п.8.9 - данные индивидуальной регистрационной карты имеют расхождения с данными первичной медицинской документации.	Предписание, установленный срок устранения: 18.03.2016		Информация в правоохранитель- ные органы и органы прокуратуры не представлялась
82.	ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница № 1»	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-	Внеплановая, выездная (контроль исполнения	Выявленные в ходе плановой проверки 01.07.2015 – 25.08.2015 нарушения правил	Предписание не составлялось		Информация в правоохранитель- ные органы и органы

	625023, г. Тюмень, ул. Котовского, д. 55, к. 4	ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 3.1 ст. 40, в части необеспечения направления сообщения о начале клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения 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 протоколу № CRLX030A3301	предписания), 06.10.2015 - 02.11.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Тюменской области от 05.10.2015 № 333	проведения клинических исследований устранены			прокуратуры не представлялась
83.	ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №25»  630075, г. Новосибирск, ул. Александра Невского, д. 1	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 при проведении клинического исследования по протоколу № EFC11570 по пп. 6.11, 6.16 – комитетом по этике не соблюдаются положения и стандартные операционные процедуры, регламентирующие его деятельность, а также не обеспечено хранение документации комитета; по п. 6.13 – участие в заседании комитета по этике	Внеплановая, выездная (контроль исполнения предписания), 19.10.2015 - 30.10.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 14.10.2015 №663- Пр/15	Выявленные в ходе плановой проверки 01.06.2015 - 29.06.2015 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>и в голосовании принимало участие лицо, не входящее в состав комитета;</p> <p>по п. 4.1 – в состав комитета по этике входят только медицинские работники и только сотрудники учреждения;</p> <p>по п. 4.2 – документально не подтвержден факт доведения информированного согласия до испытуемого;</p> <p>по п. 8.12 – не обеспечено ведение документации по клиническому исследованию в соответствии с действующим нормативным требованиям;</p> <p>по п. 8.13 – не приняты меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов по клиническому исследованию;</p> <p>по п. 8.13 – не обеспечено предоставление исследователем периодических отчетов о ходе исследования в комитет по этике</p>					
84.	<p>ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 34»</p> <p>630054, г. Новосибирск, ул. Титова, д. 18</p>	<p>Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта), «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу №D5134C00001 «Рандомизированное,</p>	<p>Плановая, выездная 02.11.2015 - 30.11.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 по пп. 6.11, 6.16 –</p>	<p>Предписание, срок устранения до 30.01.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		двойное слепое, международное исследование по профилактике больших сосудистых явлений при применении тикагрелора по сравнению с аспирином (ацетилсалициловой кислотой) у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой» (разрешение Минздрава России от 30.03.2014 №116; ответственный исследователь Е.В. Вострикова	области от 26.10.2015 №688-Пр/15	отсутствуют стандартные процедуры комитета по этике; не ведётся журнал регистрации входящих документов и исходящих документов; отсутствуют выписки из протоколов заседаний			
85.	ООО МЦ «НЕФРОС» 350051, Краснодарский край, г. Краснодар, Западный округ, ул. Шоссе Нефтяников, д. 28, 28/1, 28/4; 352700, Краснодарский край, Тимашевский район, г. Тимашевск, ул. Братская 131 Б	Лекарственный препарат FG-4592 «ФиброГен, Инк.», США/ филиал ООО «КлинСтар Европа», США Клиническое исследование по протоколу № FGCL-4592-063 «Многоцентровое, рандомизированное, открытое, с активным препаратом сравнения, исследование 3 фазы по изучению безопасности и эффективности препарата FG-4592 для коррекции анемии у пациентов, начавших получать регулярный диализ» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №613) ответственный исследователь М.А. Ямпольский	Плановая, выездная 21.10.2015 – 16.11.2015 Приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Краснодарскому краю: от 16.10.2015 № 338-П/02-01/15; от 12.11.2015 № 381-П/02-01/15	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 по: п. 6.3 – комитетом по этике учреждения не одобрена кандидатура ответственного исследования; п. 6.11, 6.16 – комитетом по этике нарушается положение, регламентирующие его деятельность, а также не обеспечено хранение документации комитета; п. 8.1 - нарушен учет исследуемого лекарственного средства; п.8.2 - не проводится	Предписание, срок устранения до 21.01.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

				инвентаризация исследуемого лекарственного средства, не определены способы утилизации неиспользованного препарата; 8.3 - в журнале учета исследуемого лекарственного препарата не указаны номера партий (серий), сроки хранения			
86.	ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница № 13 Департамента здравоохранения города Москвы»  115280, г. Москва, ул. Велозаводская, д. 11	Лекарственный препарат Улколфри (Месалазин) представительство «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд.», Индия Клиническое исследование по протоколу №DRL_RUS/MD/2011/ULF «Открытое, многоцентровое, проспективное, рандомизированное, сравнительное клиническое исследование в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности препарата Улколфри® (месалазин), в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1200 мг, производства фирмы Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. (Индия), по сравнению с аналогичными параметрами препарата Пентаса®	Плановая, выездная 22.10.2015- 19.11.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 14.10.2015 № 1064/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



		(месалазин), в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия 500 мг, производства Ферринг А/С (Дания), у пациентов с язвенным колитом» (разрешение Минздрава России от 20.11.2012 №525) ответственный исследователь Ф.М. Григорян					
87.	ФГБУ Межотраслевой научно - технический комплекс «Микрохирургия глаза имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России  127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59 А	Клинические исследования организацией не проводятся	Плановая, выездная 19.10.2015-16.11.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 08.10.2015 № 1039/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
88.	ГБУЗ города Москвы «Научно-практический центр медицинской помощи детям с пороками развития черепно-лицевой области и врожденными заболеваниями нервной системы Департамента здравоохранения города Москвы»  119620, г. Москва, ул. Авиаторов, д. 38	Клинические исследования организацией не проводятся	Плановая, выездная 16.10.2015-10.11.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 09.10.2015 № 1054/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

89.	<p>Учреждение Российской академии медицинских наук Российский онкологический научный центр имени Н.Н.Блохина</p> <p>115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24</p>	<p>Лекарственный препарат SB3 (Трастузумаб) «Самсунг Биоэпис Ко., Лтд.», Республика Корея/представительство компании «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № SB3-G31-BC «Многоцентровое рандомизированное двойное-слепое исследование III фазы проводимое в параллельных группах по сравнению эффективности, безопасности, фармакокинетики и иммуногенности SB3 (предложенного биоэквивалента трастузумаба) и Герцептина® у женщин с впервые диагностированным на ранней стадии или местно-распространенным HER2-положительным раком молочной железы в составе неоадьювантной терапии» (разрешение Минздрава России от 17.10.2014 №571) ответственный исследователь М.А. Личиницер</p> <p>Лекарственный препарат АВР 980 «Амджен Инк.»,США/ «Фарм Рисерч Ассошиэйтс Россия Лимитед», Великобритания) Клиническое исследование</p>	<p>Плановая, выездная 01.12.2015-25.12.2015</p> <p>Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 24.11.2015 № 1248/15</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>
-----	---	--	---	--	------------------------------------	--	--

		<p>по протоколу № 20120283 «Рандомизированное, двойное слепое исследование 3-й фазы для оценки эффективности и безопасности препарата АВР 980 в сравнении с Трастузумабом у пациентов с раком молочной железы на ранних стадиях, с положительным HER2 статусом» (разрешение Минздрава России от 05.04.2013 №230) ответственный исследователь М.А. Личиницер</p> <p>Лекарственный препарат RO5304020 (Капецитабин + Трастузумаб эмтанзин (Т- DM1), Кселода + Трастузумаб эмтанзин (Т- DM1) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария Клиническое исследование по протоколу № MO28230 «Исследование I фазы по изучению комбинации трастузумаб эмтанзин (TDM- 1) и капецитабин у пациентов с Her-2 положительной метастатической опухолью молочной железы и Her-2 положительной местнораспространённой/мет астатической опухолью желудка, с последующим рандомизированным,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		открытым исследованием II фазы по сравнению комбинации трастузумаб эмтанзин и капецитабин с монотерапией трастузумабом эмтанзином при Her-2 положительной метастатической опухоли молочной железы» (разрешение Минздрава России от 24.12.2014 №738) ответственный исследователь М.А. Личиницер					
90.	МУЗ «Подольская городская больница №3»  142105, Московская область, г. Подольск, ул. Литейная, д. 40	Лекарственный препарат Цинетон (Дииндолилметан) ЗАО «ИльмиксГрупп», Россия Клиническое исследование по протоколу № Цин-Гин-190 «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата Цинетон у пациенток, проходящих консервативное лечение гиперплазии эндометрия» (разрешение Минздрава России от 19.09.2014 №528) ответственный исследователь М.В. Черногорова	Плановая, выездная 15.09.2015-12.10.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 02.09.2015 № 861/15	Выявлено нарушение требований 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 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок	Предписание, установленный срок устранения: 01.02.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
91.	ГБУЗ СК «ГКБ» города Пятигорска  357500, Ставропольский край, г. Пятигорск,	Лекарственный препарат СР-690,550 (Тофацитиниб) «Пфайзер Инк.», США/представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия	Плановая, выездная 15.09.2015-12.10.2015 Приказ руководителя ТО	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

ул. Пирогова, д. 22	<p>Клиническое исследование по протоколу № А3921139 «Многоцентровое, открытое исследование СР-690,550 у пациентов с язвенным колитом средней и тяжелой степени тяжести» (разрешение Минздрава России от 14.05.2012 №32) ответственный исследователь Э.К. Паниев</p> <p>Лекарственный препарат СР-690,550 (Тофацитиниб) «Пфайзер Инк, США/ представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № А3921094 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельно-групповое исследование при пероральном приеме СР-690,550 для индукционной терапии у пациентов с язвенным колитом средней и тяжелой степени тяжести» (разрешение Минздрава России от 15.05.2012 №35) ответственный исследователь Э.К. Паниев</p> <p>Лекарственный препарат СР-690,550 (Тофацитиниб) «Пфайзер Инк.», США/ представительство компании</p>	Росздравнадзора по Ставропольскому краю от 19.08.2015 № 508-о/д				
---------------------	--	---	--	--	--	--

		«Айкон Холдингс», Ирландия Клиническое исследование по протоколу № А3921096 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое, параллельно-групповое исследование при пероральном приеме СР- 690,550 для поддерживающей терапии у пациентов с язвенным колитом» (разрешение Минздрава России от 15.05.2012 №36) ответственный исследователь Э.К. Паниев					
92.	ГУЗ «Тульская детская областная клиническая больница»  300010, г. Тула, ул. Бондаренко, д. 39	Клинические исследования организацией не проводятся	Плановая, выездная 25.10.2015- 23.11.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Тульской области от 12.10.2015 № П71-339/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась
93.	ГБУЗ Пермского края «Пермская краевая клиническая инфекционная больница»  614990, г. Пермь, ул. Пушкина, д. 96, Лит. А, А1, Е;	Клинические исследования организацией не проводятся	Плановая, выездная 25.10.2015- 23.11.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Пермскому краю от	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась

	614010, г. Пермь, ул. Соловьева, д. 9 а, Лит. А1		18.09.2015 № 362/15				
94.	БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1»  394066, г. Воронеж, Московский пр-т, д. 151	Лекарственный препарат Меполизумаб (SB-240563) «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лъд.», Великобритания/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № 200862 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое многоцентровое исследование, проводимое в параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности меполизумаба, а также его влияния на маркеры контроля астмы при применении в течение 24 недель в дополнение к стандартной терапии пациентов с тяжелой эозинофильной астмой» (разрешение Минздрава России от 17.11.2014 №643) ответственный исследователь Н.Э. Костина	Плановая, выездная 09.11.2015- 30.11.2015 Приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Воронежской области: от 21.10.2015 № ПЗ6-459/15; от 05.11.2015 № ПЗ6-482/15; от 23.11.2015 № ПЗ6-515/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась
95.	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно- исследовательский институт кардиологии»	Лекарственный препарат AMG 145 (Эволокумаб) «Амджен Инк.», США/ ООО «Амджен», Россия Клиническое исследование по протоколу № 20110118 «Двойное слепое рандомизированное плацебо-	Плановая, выездная 21.09.2015- 16.11.2015, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Томской	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранител ьные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>634012, г. Томск, ул. Киевская, д. 111а</p>	<p>контролируемое многоцентровое исследование по оценке влияния дополнительного снижения холестерина липопротеидов низкой плотности на значительные сердечно-сосудистые события при использовании AMG 145 в комбинации с терапией статинами у пациентов с клинически доказанными сердечно- сосудистыми заболеваниями» (разрешение Минздрава РФ от 20.08.2012 № 269) ответственный исследователь В.А. Марков</p> <p>Лекарственный препарат «Линаглиптин» (В1 1356) «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ»/ представительство компании Квинтайлс ГезмбХ, Австрия Клиническое исследование по протоколу № 1218.22 «Многоцентровое международное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое исследование в параллельных группах с целью оценки безопасности однократного ежедневного приема 5мг линаглиптина для сердечно- сосудистой системы и влияния на микрососудистое русло почек у пациентов с</p>	<p>области: от 27.08.2015 №П70-268/15, от 04.10.2015 №П70-316/15</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--



		<p>сахарным диабетом 2 типа и высоким риском сосудистых явлений» (разрешение Минздрава от 01.10.2013 № 609) ответственный исследователь В.А. Марков</p> <p>Лекарственный препарат ITCA 650 (эксенатид в устройстве DUROS), «Интарсия Терапьютикс, Инк», США/ представительство компании Квинтайлс ГезмбХ, Австрия). Клиническое исследование по Протоколу ITCA 650-CLP-107a «Рандомизированное, многоцентровое исследование для оценки сердечно-сосудистых событий при применении ITCA 650 у пациентов, получающих стандартную терапию по поводу сахарного диабета 2-го типа». (разрешение Минздрава от 03.04.2013 № 225) ответственный исследователь В.А. Марков</p> <p>Лекарственный препарат Албиглутид (GSK716155), «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивеломпент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № GPL116174</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		«Долгосрочное рандомизированное, двойное, слепое, плацебо-контролируемое исследование для определения эффектов добавления албиглутида к стандартной сахароснижающей терапии на значимые кардиоваскулярные явления у больных сахарным диабетом 2 типа» (исследование конечных точек HARMONY) (разрешение Минздрава от 04.03.2015 № 113) ответственный исследователь В.А. Марков					
96.	ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница»  432063, г. Ульяновск, ул. III Интернационала, д. 7	Лекарственный препарат INT131 (ИнтеКрин безилат) «ИнтелКрин Терапьютикс Инк.», США/ ЗАО «ИнтеКрин», Россия Клиническое исследование по протоколу № NT131-RU01-2 «6-месячное двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое в параллельных группах многоцентровое исследование сравнительной эффективности и безопасности монотерапии INT131 в дозах 1 мг и 3 мг, принимаемого перорально один раз в сутки, в лечении пациентов с ремиттирующе-рецидивирующим типом течения рассеянного	Плановая, выездная 19.10.2015-17.11.2015, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Ульяновской области: от 13.10.2015 №П73-624/15, от 10.11.2015 №П73-701/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		склероза, ранее не получавших терапии препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза (ПИТРС)» (разрешение Минздрава России от 18.12.2014 №719) ответственный исследователь И.В. Грешнова					
97.	ФГБУ «Научно-исследовательский институт гриппа» Минздрава России  197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 15/17	Лекарственный препарат Отривин® Комплекс (Ипратропия бромид+Ксилометазолин) «Новартис Консьюмер Хелс С.А.», Швейцария/ ООО «Новартис Консьюмер Хелс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 083-А-301 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное, сравнительное исследование эффективности и безопасности применения препаратов Отривин® Комплекс (Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария) и Ксимелин® Экстра (Никомед Фарма АС, Норвегия) у пациентов с острым ринитом при ОРВИ» (разрешение Минздрава России от 18.11.2012 №494) ответственный исследователь Е.А. Охупкина	Плановая, выездная 10.12.2015 - 28.12.2015, приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 02.12.2015 № П78-1303/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
98.	ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский	Лекарственный препарат Лонгидаза® ООО «НПО ПетроваксФарм», Россия Клиническое исследование	Плановая, выездная 05.11.2015 - 24.12.2015, приказы	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не

	<p>институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России</p> <p>195427, г. Санкт- Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8</p>	<p>по протоколу № Lonco-2811 «Оценка эффективности и безопасности препарата «Лонгидаза® 3000 МЕ лиофилизат для приготовления раствора для инъекций», применяемого подкожным инъекционным методом и методом фонофореза у пациентов с контрактурой Дюпюитрена и сгибательными тендогенными контрактурами кисти», (II фаза) (разрешение Минздрава России от 01.04.2014 № 170) ответственный исследователь А.Ю. Кочиш</p> <p>Лекарственный препарат Иннервин ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова» Клиническое исследование по протоколу № ИН29/12–14 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое, сравнительное исследование в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности применения, с подбором доз и курса лечения препарата ИННЕРВИН у пациентов с травмами периферических нервов верхней конечности»</p>	<p>руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт- Петербургу и Ленинградской области: от 28.10.2015 № П78-1151/15; от 30.11.2015 № П78- 1286/15</p>				<p>представлялась</p>
--	--	--	---	--	--	--	-----------------------

		<p>(разрешение Минздрава России от 19.06.2015 № 322) ответственный исследователь А.Ю. Кочиш</p> <p>Лекарственный препарат Фленокс®          ПАО «Фармак», Украина/          ООО «СОЛЮР-ФАРМА»,          Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № R/0614-1 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Фленокс®, раствор для инъекций 40 мг/0,4 мл (ПАО «Фармак», Украина) и Клексан®, раствор для инъекций 40 мг/0,4 мл (Санофи Винтроп Индустрия, Франция) у пациентов с высоким риском развития тромботических или тромбоэмболических осложнений после проведения операции эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава»          (разрешение Минздрава России от 08.04.2015 №172) ответственный исследователь С.А. Божкова</p>					
99.	ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с	<p>Лекарственный препарат LCZ696          «Новартис-Фарма АГ, Швейцария/ ООО «Новартис</p>	<p>Плановая, выездная          05.10.2015-          30.10.2015,</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы</p>

	<p>поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации</p> <p>197110, г. Санкт-Петербург, Морской пр-т, д. 3</p>	<p>Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу №CLCZ696A2318 «8-недельное, рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с активным контролем в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности применения препарата LCZ696 в дозировке 200 мг в сравнении с олмесартаном в дозировке 20 мг у пациентов с гипертонической болезнью, неадекватно реагирующих на лечение олмесартаном в дозировке 20 мг» (разрешение Минздрава России от 12.09.2013 № 560) ответственный исследователь Н.Н. Бузова</p>	<p>приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 25.09.2015 № П78-1042/14</p>				<p>прокуратуры не представлялась</p>
100.	<p>Государственное казенное учреждение здравоохранения Ленинградский областной «Психоневрологический диспансер»</p> <p>191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 44, лит. Б</p>	<p>Лекарственный препарат ALKS 9072 (арипипразола лауроксил) «Алкермес», США/представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания Клиническое исследование по протоколу № ALK9072-003EXT2 «Многоцентровое продление исследования ALK9072-003EXT III фазы по оценке долгосрочной безопасности и длительности</p>	<p>Плановая, выездная 12.11.2015- 27.11.2015, приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 02.11.2015 №П78-1176/15</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>

воздействия препарата ALKS 9072 у пациентов со стабильной шизофренией» (разрешение Минздрава России от 17.01.2014 № 13) ответственный исследователь Н.А. Пенчул

Лекарственный препарат ОРС-34712 (Брексипразол) «Оцука Фармасьютикал Девелопмент энд Коммерсиалайзейшн, Инк.», США/ представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания  
Клиническое исследование по протоколу № 331-12-282 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое исследование фазы 3 с плацебо- и активным контролем по изучению гибкой дозы брексипразола (ОРС-34712) в качестве дополнительной терапии при лечении большого депрессивного расстройства у взрослых» (разрешение Минздрава России от 01.04.2013 № 218) ответственный исследователь Н.А. Пенчул

Лекарственный препарат ОРС-34712 «Оцука Фармасьютикал Девелопмент энд

		<p>Коммерциалайзейшн, Инк.», США/ представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 331-10-238 «Долгосрочное многоцентровое открытое исследование фазы 3 по оценке безопасности и переносимости перорального приема препарата OPC-34712 в качестве дополнительной терапии при лечении большого депрессивного расстройства у взрослых, исследование Orion» (разрешение Минздрава России от 24.10.2011 № 441) ответственный исследователь Н.А. Пенчул</p>					
101.	<p>ГБУЗ «Волгоградский областной клинический кардиологический центр»</p> <p>400008, г. Волгоград, Университетский пр-т, д. 106</p>	<p>Лекарственный препарат RLX030 (Серелаксин) «Ноартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CRLX030A3301 «Многоцентровое, проспективное, рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности серелаксина и стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью»</p>	<p>Плановая, выездная 09.11.2015-04.12.2015, приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Волгоградской области от 03.11.2015 № 743</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 29.01.2014 № 40) ответственный исследователь Ю.М. Лопатин					
--	--	--	--	--	--	--	--