



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2098701

Субъектам обращения
лекарственных средств

03.08.2016 № 0111-1487/16

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований за II
квартал 2016 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1091н, доводит до сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в II квартале 2016 года.

За отчетный период осуществлено 34 проверки, в ходе которых проконтролирована деятельность 34 организациях по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 24 проверки, 10 проверок проведено во внеплановом режиме, 5 из них в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан; 5 в связи с исполнением ранее выданных предписаний Росздравнадзора. Нарушения установленных требований выявлены в 11 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за II квартал 2016 года на 37 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за II квартал 2016 года

№ п/п	Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований	Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование/ответственный исполнитель/исследователь	Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки	Выявленные нарушения	Срок исполнения предписания	Сведения о контроле за исполнением предписания	Сведения о представлении информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры
1.	ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» 440026, г. Пенза, ул. Лермонтова, д. 28; 440026, г. Пенза, ул. Тамбовская-Богданова, д.32/53А	Лекарственный препарат Тиотропиум/олодатерол; разработчик Берингер Ингельхайм ГмбХ и Ко; организатор исследования: 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 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» (РКИ № 118	Плановая, выездная, срок проведения: 11.02.2016 – 14.04.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Пензенской области от 10.02.2016 № 21-Пр/к, от 14.03.2016 № 65-Пр/к	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		от 06.03.2015, ответственный исследователь – М.Ю. Сергеева).					
2.	КГБУЗ «Алтайский краевой кардиологический диспансер» 656055, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Малахова, д. 46	Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, BAY 59-7939, Ксарелто); разработчик и организатор исследования: Янссен-Силаг Интернешнл Н, Бельгия/Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) в г.Москва. Клиническое исследование по протоколу № RIVAROX AFL3003 «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)» (РКИ № 261 от 23.04.2013, ответственный исследователь – И.А. Сукманова).	Плановая, выездная, срок проведения: 08.02.2016 - 04.04.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю от 26.01.2016 №П22-34/16; от 04.03.2016 №П22-109/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
3.	КГБУЗ «Алтайская краевая клиническая психиатрическая	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения:	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и

	<p>больница им. Эрдмана Юрия Карловича»</p> <p>656922, Алтайский край, г. Барнаул, пос.Новосиликатный, ул. Суворова, д. 13</p>		<p>15.02.2016 - 13.04.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю от 01.02.2016 №П22-44/16; от 16.03.2016 №П22-126/16</p>				<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
4.	<p>БУ ЧР «Городская клиническая больница № 1» Минздрава Чувашской Республики</p> <p>428028, Чувашская Республика, г. Чебоксары, пр-т Тракторостроителей, д. 46</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 09.03.2016 - 29.04.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Чувашской республике от 18.02.2016 № П21-39/16</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>
5.	<p>БУ ЧР «Президентский перинатальный центр» Минздрава Чувашской Республики</p> <p>428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр-т, д. 9, корп. 1</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 18.04.2016 - 10.06.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Чувашской Республике от 04.04.2016 № П21-73/16</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>

6.	<p>ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер»</p> <p>392013, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Московская, д. 29 "в"</p>	<p>Лекарственный препарат RPH-002; разработчик: ЗАО «Р-Фарм», Россия; организатор исследования: ООО «ОСТ Рус».</p> <p>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» (РКИ от 15.10.2012 № 435; ответственный исследователь – В.В. Милованов)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 24.03.2016 – 11.05.2016</p> <p>приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Тамбовской области от 15.02.2016 Пр68-03.16-18/16; от 06.04.2016 Пр68-03.16-18/16-2</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>
7.	<p>ООО «Центр Диализа»</p> <p>142100, Московская область, г. Подольск, ул. Кирова, д. 38, стр. 3; 141007, Московская область, г. Мытищи, ул. Коминтерна, д. 24; 140407, Московская</p>	<p>Лекарственный препарат FG-4592, разработчик: ФиброГен, Инк., США; организатор исследования: Филиал ООО «КлинСтар Европа» США.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № FGCL-4592-063 «Многоцентровое, рандомизированное, открытое, с активным</p>	<p>Плановая, выездная, 10.03.2016 - 06.04.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 26.02.2016 № 1536</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <p>- п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 06.07.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

<p>область, г. Коломна, ул. Октябрьской революции, д. 318</p>	<p>препаратом сравнения, исследование 3 фазы по изучению безопасности и эффективности препарата FG- 4592 для коррекции анемии у пациентов, начавших получать регулярный диализ» (РКИ от 01.10.2013 № 613; ответственный исследователь – В.А. Анашкин);</p> <p>Лекарственный препарат AMG 416 (КАИ-4169), разработчик: КАИ Фармасьютикалс Инк., США; организатор исследования: ООО «Амджен». Клиническое исследование по протоколу № 20130213 «Многоцентровое однорупповое дополнительное исследование по характеристике долгосрочной безопасности AMG 416 (велкалцетида) при лечении вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на гемодиализе»; (РКИ от 24.03.2014 №131; ответственный исследователь – И.Л. Новосельцев);</p> <p>Лекарственный препарат GSK1278863, разработчик: ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент, Великобритания; организатор исследования: ЗАО</p>			<p>исследования по протоколу № РН113633 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; - п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщения о начале клинических исследований по протоколам №№ FGCL- 4592-063, 201302131 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования; 2) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266, допущенные: - при проведении клинического исследования по протоколу № FGCL-4592- 063 по п. 7.12 – к выполнению процедур</p>			
---	--	--	--	---	--	--	--

		<p>«ГлаксоСмитКляйн Трейдинг». Клиническое исследование по протоколу № РН113633 «Рандомизированное, слепое, с подбором дозы, активным контролем и параллельными группами, многоцентровое, исследование ИВ фазы проводимое для оценки дозозависимого ответа при назначении препарата GSK1278863 в течение первых 4 недель лечения и оценки безопасности и эффективности препарата GSK1278863 в течение 24 недель у получающих гемодиализ пациентов с анемией, ассоциированной с хронической болезнью почек, которые перешли с терапии рекомбинантным человеческим эритропоэтином» (РКИ от 18.10.2013 №658; ответственный исследователь – И.Л. Новосельцев);</p> <p>Лекарственный препарат НХ575-308, разработчик: компания «ГЕКСАЛ АГ», Германия; организатор исследования: ООО «ФармаНет». Клиническое исследование по протоколу № НХ575-308 «Открытое несравнительное многоцентровое исследование по оценке безопасности и</p>		<p>исследования привлечено лицо, не указанное в журнале распределения обязанностей;</p> <p>-при проведении клинического исследования по протоколу № 201302131 по п. 7.10 – не подтверждена квалификация персонала, задействованного в проведении клинического исследования ввиду отсутствия сведений о прохождении обучения по программе GCP;</p> <p>п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации по исследованию;</p> <p>- при проведении клинического исследования по протоколу № РН113633 по п. 8.8 - не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования;</p> <p>- при проведении клинического исследования по протоколу № НХ575-308 по п. 8.4 – не обеспечено должное хранение исследуемого лекарственного средства</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		иммуногенности препарата НХ575 Эпоитин альфа при лечении анемии, связанной с хронической болезнью почек, у диализных пациентов и пациентов, не получающих диализную терапию» (РКИ от 06.02.2012 № 691; ответственный исследователь – И.Л. Новосельцев).		в соответствии с инструкциями, предоставленными организацией-разработчиком, и действующими нормативными требованиями; п. 8.8 – не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования.			
8.	<p>ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>117997, Россия, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4; 117997, Россия, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4 Б</p>	<p>Лекарственный препарат Аванафил, разработчик: АО «Санофи-авентис груп»; организатор исследования: Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция), г. Москва. Клиническое исследование по протоколу № AVANAL07163/CEDAR «Клиническое исследование эффективности и переносимости терапии аванафилом в дозе 100 мг и 200 мг однократно у пациентов с эректильной дисфункцией в Российской Федерации» (РКИ от 07.05.2015 № 230; ответственный исследователь – С.И. Гамидов);</p> <p>Лекарственный препарат Эффекс, разработчик и организатор исследования: ЗАО «Эвалар». Клиническое исследование по протоколу</p>	<p>Плановая, выездная, 07.04.2016 – 12.04.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 31.03.2016 № 2507</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <p>- п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № AVANAL07163/CEDAR не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>- п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 11.08.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		<p>№ EF-EV-01 «Открытое проспективное сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Эффекс (ЗАО «Эвалар», Россия) и Трибестан (Софарма АО, Болгария) у пациентов с эректильной дисфункцией» (РКИ от 11.08.2014 № 450; ответственный исследователь – С.И. Гамидов);</p> <p>Лекарственный препарат Сорбитрим (железа [III] гидроксид полимальтозат), разработчик: МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество, Польша; организатор исследования: ОАО «Акрихин». Клиническое исследование по протоколу № SRBDRP-01 «Многоцентровое открытое рандомизированное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата СОРБИТРИМ, (железа [III] гидроксид полимальтозат), капли для приема внутрь 50 мг железа [III]/ мл, производства МЕДАНА ФАРМА, Акционерное общество, Польша, в сравнении с препаратом</p>		<p>исследования по протоколу № SRBDRP-01 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики» по:</p> <p>п. 6.2 – в письменном заключении комитета по этике по вопросу проведения клинического исследования по протоколу № EF-EV-01 отсутствует указание на конкретную версию рассмотренных документов;</p> <p>- п. 8.13 - не обеспечено предотвращение случайного уничтожения документации клинических исследований</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		Мальтофер® (железа [III] гидроксид полимальтозат), капли для приема внутрь 50 мг / мл, производства Вифор С.А., Швейцария, для лечения взрослых пациентов с железодефицитной анемией легкой и средней степени тяжести» (РКИ от 06.03.2013 №155; ответственный исследователь – И.А. Аполихина)					
9.	<p>ООО «Научно-производственное объединение Петровакс Фарм»</p> <p>142143, Россия, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1</p>	<p>Лекарственный препарат Полиоксидоний®, разработчик: ООО «НПО Петровакс Фарм». Доклиническое исследование по плану № 411/14 «Исследование хронической токсичности препарата Полиоксидоний®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3 мг. и 6 мг., при 6-месячном внутримышечном введении половозрелым крысам SD;</p> <p>Лекарственный препарат Азоксиферон®, разработчик и организатор исследования: ООО «НПО Петровакс Фарм». Клиническое исследование по протоколу № Af-hv-Ia-13 «Открытое рандомизированное клиническое исследование препарата Азоксиферон®, раствор для инъекций по</p>	<p>Плановая, выездная, 11.04.2016–14.04.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 31.03.2016 № 2506</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н, по пп. (а) п. 17 – не обеспечен контроль за проведением доклинического исследований по плану № 411/14, организуемого компанией, в полном объеме;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266, по: п. 11.1 – не обеспечено соответствие проведения клинического исследования по протоколу № Af-hv-Ia-13 действующим нормативным</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 14.07.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>оценке безопасности, фармакокинетики/фармакодинамики с эскалацией доз у здоровых добровольцев» (РКИ от 16.04.2014 № 207)</p>		<p>требованиям; п. 11.4 – при организации проведения клинических исследований на этапе разработки документов исследований не обеспечено назначение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией; п. 12.4 – не обеспечено соответствие маркировки исследуемого препарата клинического исследования по протоколу № Af-hv-Ia-13 действующим нормативным требованиям; пп. (2) п. 12.9 – не обеспечено четкое документальное оформление возврата исследуемого препарата клинического исследования по протоколу № Af-hv-Ia-13; п. 17.6 – монитором клинического исследования не указано исследователю на нарушения требований правил клинической практики при проведении клинического исследования по протоколу № Af-hv-Ia-13;</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

				п. 17.7 – монитором исследования по протоколу № Af-hv-Ia-13 не были соблюдены стандартные процедуры, установленные организацией; п. 19.5 – не обеспечен ежегодный пересмотр брошюры исследователя по препарату Азоксиферон®.			
10.	<p>ГАУЗ «Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями Министерства здравоохранения Республики Татарстан»</p> <p>420097, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Вишневского, д. 2а</p>	<p>Лекарственный препарат Альгерон (Цепэгинтерферон альфа-2b), разработчик организатор исследования: ЗАО «Биокад». Клиническое исследование по протоколу № VCD-016-4 «Международное многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Альгерон (цепэгинтерферон альфа-2b, ЗАО «БИОКАД», Россия) и Пегинтрон (пэгинтерферон альфа-2b, Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) в комбинации с рибавирином в рамках комбинированной терапии хронического гепатита С у ВИЧ-1 инфицированных пациентов» (РКИ от 17.04.2013 № 258; ответственный исследователь</p>	<p>Плановая, выездная, 25.04.2016 - 27.04.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 19.04.2016 № 3290</p>	<p>Выявлено нарушение требований 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 по протоколам №№ VCD-016-4, HIV-VM1500-04 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения таких исследований</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 08.06.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		<p>- Нагимова Ф.И.);</p> <p>Лекарственный препарат VM-1500, разработчик: ООО «Вириом», Россия; организатор исследования: ООО «иФарма». Клиническое исследование по протоколу № HIV-VM1500-04 «Международное, многоцентровое, рандомизированное, частично слепое клиническое исследование эффективности, безопасности и подбора оптимальной дозировки препарата VM-1500 в сравнении с препаратом Эфавиренз на фоне стандартной базисной антиретровирусной терапии, состоящей из двух нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы, у ВИЧ-1-инфицированных пациентов, ранее не получавших лечения» (РКИ от 21.04.2014 № 219; ответственный исследователь - Нагимова Ф.И.).</p>					
11.	<p>ООО «Научно-исследовательский медицинский комплекс «Ваше здоровье»</p> <p>420097, Республика Татарстан, г. Казань,</p>	<p>Лекарственный препарат Понесимод (АСТ-128800), разработчик: «Актелион Фармасьютикалз Лимитед», Швейцария; организатор исследования: ООО «ПиЭсАй». Клиническое</p>	<p>Плановая, выездная, 26.04.2016 - 29.04.2016; приказ руководителя Росздравнадзора</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 3.1 ст. 40 -</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 15.07.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	ул. Достоевского д. 52	<p>исследование по протоколу № АС-058В301 «Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое исследование с применением препарата сравнения, проводимое в параллельных группах больных рецидивирующим рассеянным склерозом с целью подтверждения превосходства понесимода над терифлуномидом по результатам сравнения эффективности и безопасности этих препаратов» (РКИ от 10.07.2015 № 366; ответственный исследователь - Якупов Э.З.);</p> <p>Лекарственный препарат Ксеомин (инкоботулинумтоксин А, NT 201), разработчик: Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Германия; организатор исследования: Представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия. Клиническое исследование по протоколу № RZ60201_3071_1 «Открытое, неконтролируемое, многоцентровое, длительное исследование по оценке безопасности и эффективности Ксеомина®</p>	от 19.04.2016 № 3289	<p>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 протоколу № MRZ60201_3071_1;</p> <p>2) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266, допущенное в деятельности комитета по этике учреждения по п. 6.16 – комитет не соблюдает положение, регламентирующие его деятельность</p>			
--	------------------------	--	----------------------	--	--	--	--

		(инкоботулинумтоксин А, NT 201) для лечения спастичности нижних конечностей или спастичности верхних и нижних конечностей у детей и подростков (в возрасте 2 - 17 лет) с церебральным параличом» (РКИ от 31.03.2014 № 162; ответственный исследователь - Якупов Э.З.)					
12.	ГБУ РМЭ «Республиканская клиническая больница» 424037, Республика Марий Эл, г. Йошкар- Ола, ул. Осипенко, д.33	Лекарственный препарат Абиратерона ацетат (Зитига); разработчик и организатор исследования: «Янссен Силаг Интернешнл НВ», Бельгия. Клиническое исследование по протоколу № ABI-PRO-3002 «Рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы препарата Абиратерона ацетат (JNJ 212082) в сочетании с преднизолоном у пациентов с метастатическим раком предстательной железы резистентным кастрации с бессимптомным течением заболевания или при наличии умеренно выраженных симптомов» (РКИ № 758 от 02.03.2012).	Плановая, выездная, срок проведения 04.04.2016 - 29.04.2016; приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Марий Эл от 25.03.2016 № 35/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
13.	БУЗ Орловской области «Орловский противотуберкулезный диспансер»	Лекарственный препарат Тиозонид, капсулы 100 мг; разработчик и организатор исследования: ЗАО «Форм-	Плановая, выездная, срок проведения 05.04.2016 -	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы

	<p>302027, Орловская область, г. Орел, ул. Цветаева, д. 15</p>	<p>Синтез», Россия. Клиническое исследование по протоколу № ТИО22 «Многоцентровое, 12-недельное, двойное, слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование по подбору оптимальных дозировок лекарственного препарата Тиозонид, капсулы (ЗАО «Фарм-Синтез») на фоне стандартной противотуберкулезной химиотерапии у пациентов с диагнозом туберкулеза легких с множественной или широкой лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза» (РКИ № 661 от 24.11.2014, ответственный исследователь – Б.Я. Казенный);</p> <p>Лекарственный препарат ТМС207; спонсор и разработчик: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгия. Клиническое исследование по протоколу № ТМС207ТВС3001 «Программа предоставления раннего доступа к препарату ТМС207 в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами пациентам, страдающим легочным туберкулезом с широкой или</p>	<p>04.05.2016; приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Орловской области от 30.03.2016 № П157-89/16</p>				<p>прокуратуры не представлялась</p>
--	--	---	---	--	--	--	--

		пред-широкой лекарственной устойчивостью» (РКИ № 415 от 13.10.2011, ответственный исследователь – Б.Я. Казенный)					
14.	Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Кардиологический диспансер» 153012, г. Иваново, пр. Шереметевский, д. 22	Лекарственный препарат LCZ696, разработчик и организатор исследования: ООО «Новартис Фарма» Клиническое исследование по протоколу №CLCZ696D2301 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах, исследование с активным контролем для оценки эффективности и безопасности LCZ696 в сравнении с валсартаном, а также для оценки влияния LCZ696 на заболеваемость и смертность у пациентов с сердечной недостаточностью (классы II-IV по NYHA) и сохраненной фракцией выброса» (РКИ от 27.10.2014 № 595; ответственный исследователь - Е.А. Шутемова)	Плановая, выездная, 10.05.2016 - 12.05.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 22.04.2016 № 3453	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
15.	ГБУЗ СГКБ № 1 имени Н.И. Пирогова 443096, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Полевая, д. 80	Лекарственный препарат МЕКСИДОЛ®, разработчик и организатор исследования: ООО НПК «ФАРМАСОФТ». Клиническое исследование по протоколу № 2013-08-11 «Мультицентровое рандомизированное двойное	Плановая, выездная, 16.05.2016 – 18.05.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 28.04.2016	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266:	Предписание, установленный срок устранения 18.07.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		слепое плацебо-контролируемое в параллельных группах исследование эффективности и безопасности препарата МЕКСИДОЛ® (раствор для в/в и в/м введения / таблетки, покрытые оболочкой) при длительной последовательной терапии у пациентов с полушарным ишемическим инсультом в остром и раннем восстановительном периодах (Э П И К А)» (РКИ № 678 от 28.11.2014, ответственный исследователь - Т.М. Локштанова)	№ 3726	- допущенные в деятельности комитета по этике при учреждении по пп. (2) п. 6.16 – комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность и по пп. (4) п. 6.16 – не обеспечено надлежащее хранение документации комитета; - по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования по протоколу № 2013-08-11			
16.	ГБУЗ «Самарский областной клинический кардиологический диспансер» 443070, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Аэродромная, д. 43	Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, ВАУ 59-7939), разработчик: Янсен-Силаг Интернешнл, Бельгия, организатор исследования: Представительство компании «Янсен Фармацевтика НВ», Бельгия. Клиническое исследование по протоколу № RIVAROXHFA3001: «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с достижением определенного числа клинических событий, проводимое для оценки эффективности и безопасности перорального препарата ривароксабан в сравнении с плацебо в	Плановая, выездная, 16.05.2016 – 19.05.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 28.04.2016 № 3727	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: - допущенные в деятельности комитета по этике учреждения по п. 6.11, пп. (2) п. 6.16 – комитет не протоколирует заседания, и не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; - по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации	Предписание, установленный срок устранения 19.07.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>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)» (РКИ от 05.08.2013 № 491, ответственный исследователь - Д.В. Дупляков);</p> <p>Лекарственный препарат Фортелизин®, разработчик и организатор исследования: ООО «СупраГен».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ФРИДОМ-1 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное, сравнительное исследование эффективности и безопасности однократного болюсного введения препарат Фортелизин® (производства ООО «СупраГен») и препарата Метализе® (производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГМХ») у пациентов с острым инфарктом миокарда» (РКИ от 16.05.2014 № 261, ответственный исследователь - Д.В. Дупляков)</p>		<p>клинических исследований по протоколам № RIVAROXHFA3001 и № ФРИДОМ-1.</p>			
17.	ГУЗ «Областной	Контроль исполнения	Внеплановая,	Выявленные в ходе	Предписание		Информация в

	<p>клинический онкологический диспансер»</p> <p>432063, г. Ульяновск, ул. 12 Сентября, д.90</p>	<p>предписания ТО Росздравнадзора по Ульяновской области от 02.06.2015 №86, составленного по результатам плановой выездной проверки ТО Росздравнадзора по Ульяновской области в ходе которой были выявлены нарушения Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 3.1 ст. 40.</p>	<p>выездная (контроль исполнения предписания), 12.05.2016 - 24.05.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Ульяновской области от 10.05.2016 № П73-350/16</p>	<p>плановой проверки нарушения устранены</p>	<p>не составлялось</p>		<p>правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
18.	<p>ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>129090, г. Москва, Большая Сухаревская пл., д.3</p>	<p>Лекарственный препарат Репариксин, разработчик: ДОМПЕ С.п.А (Италия), организатор исследования: ООО «иФарма». Клиническое исследование по протоколу № TPL-RPX-01 «Многоцентровое открытое рандомизированное пилотное клиническое исследование безопасности и эффективности Репариксина в качестве средства профилактики ранней дисфункции трансплантата у пациентов, перенесших ортотопическую аллотрансплантацию печени» (РКИ от 16.05.2014 № 263; ответственный исследователь - С.В. Журавель);</p> <p>Лекарственный препарат НексоБрид® (бромелайн),</p>	<p>Плановая, выездная, 10.05.2016 – 03.06.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 22.04.2016 № 3457</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <p>- п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №№ TPL-RPX-01; № R/0814-2; CisAtr-01-2013 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>- п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 05.09.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	<p>разработчик: МедиВунд Лтд. , Израиль; организатор исследования: ООО «ФармТайм». Клиническое исследование по протоколу № R/0814-2 «Открытое многоцентровое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата НексоБрид®, лиофилизат для приготовления геля для местного и наружного применения 5 г в комплекте с гелевой основой 50 г (МедиВунд Лтд., Израиль) в сравнении с препаратом Химотрипсин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения (ООО «Самсон-Мед», Россия) при проведении некрэктомии у пациентов с термическими ожогами II–III степени (по классификации МКБ-10)» (РКИ от 10.08.2015 № 436; ответственный исследователь - С.В. Смирнов);</p> <p>Лекарственный препарат Цисатракурия безилат, разработчик: ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»; организатор исследования: ООО «Медикал Девелопмент Эдженси». Клиническое исследование по протоколу</p>		<p>сообщения о начале клинического исследования по протоколу № TPL-RPX-01 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - допущенные в деятельности комитета по этике учреждения по пп. (2) п. 6.16 – комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; - допущенные при проведении клинического исследования по протоколу № TPL-RPX-01 по: п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования; п. 8.13 – не обеспечено предотвращение случайного уничтожения документации 			
--	--	--	--	--	--	--

		<p>№ CisAtr-01-2013 «Многоцентровое открытое сравнительное в параллельных группах, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Цисатракурия безилат, раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл, ОАО «Новосибхимфарм», Россия и Нимбекс®, раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия, в качестве миорелаксантов при анестезиологическом обеспечении пациентов в возрасте от 25 до 70 лет при плановых хирургических операциях средней продолжительности с мониторингом нейромышечной проводимости» (РКИ от 23.03.2015 №139; ответственный исследователь - В.Х. Тимербаев)</p>		<p>клинического исследования; - допущенные при проведении клинического исследования по протоколу № CisAtr-01-2013 по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации исследования</p>			
19.	<p>ГБУЗ «Городская клиническая больница имени С.П. Боткина» Департамента здравоохранения города Москвы</p> <p>25284, г. Москва, 2-й Боткинский пр-д., д. 5</p>	<p>Лекарственный препарат Ибрутиниб (PCI-32765), организатор исследования: Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия). Клиническое исследование по протоколу № PCI-32765CLL3001 «Рандомизированное, двойное</p>	<p>Плановая, выездная, 25.05.2016 – 17.06.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 04.05.2016 № 3830</p>	<p>Выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 3.1 ст. 40 – руководителем организации не</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 19.08.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>слепое, плацебо контролируемое исследование 3 фазы препарата Ибрутиниб, ингибитора тирозинкиназы Брутона (ТКБ), в комбинации с Бендамустином и Ритуксимабом (БР) у пациентов с рецидивирующим или резистентным хроническим лимфоцитарным лейкозом/лимфомой из малых лимфоцитов» (РКИ от 30.08.2012 № 296; ответственный исследователь - Н.К. Хуажева);</p> <p>Лекарственный препарат Роксадустат (FG-4592/ASP1517, Ингибитор пролил-4-гидроксилазы индуцируемого гипоксией фактора), разработчик: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды; организатор исследования: Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания (г. Москва). Клиническое исследование по протоколу № 1517-CL-0613 «Рандомизированное открытое активно-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и</p>		<p>обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования по протоколу № РСИ-32765CLL3001 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики» по:</p> <p>п. 4.6 – не обеспечена надлежащая процедура получения информированного согласия пациента по протоколу № 1517-CL-0613, а именно – соисследователь проставил за пациента дату подписания пациентом информированного согласия на участие в исследовании;</p> <p>п. 7.12 – к выполнению процедур исследования привлечено лицо, не указанное в журнале</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

		безопасности «Роксадустата» при поддерживающем лечении анемии у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на постоянном диализе» (РКИ от 12.12.2014 № 710; ответственный исследователь - Е.В. Шутов)		распределения обязанностей			
20.	<p>ЗАО «БИОКАД»</p> <p>198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34</p>	<p>Лекарственный препарат VCD-094 (МНН: Леналидомид), разработчик и организатор исследования: ЗАО «Биокад», Россия. Клиническое исследование по протоколу № VCD-094-1 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов VCD-094 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Ревлимид® (Селджен Интернэшнл С.а.р.Л., Швейцария) у здоровых добровольцев при однократном пероральном приеме натошак» (РКИ от 05.11.2016 № 632)</p>	<p>Внеплановая документарная (в связи с поступлением обращения представителя ва корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан) 25.05.2016 - 21.06.2016; приказ врио руководителя Росздравнадзора от 13.05.2016 № 4150</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры</p>
21.	<p>АО «Фармасинтез»</p> <p>664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, оф.3</p>	<p>Лекарственный препарат Леналидомид, разработчик и организатор исследования: ОАО «Фармасинтез», Россия. Клиническое исследование по протоколу № LENALID-</p>	<p>Внеплановая документарная (в связи с поступлением обращения представителст</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры</p>

		08/2015 «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Леналидомид, капсулы 25 мг (ОАО «Фармасинтез», Россия) и препарата Ревлимид, капсулы 25 мг («Селджен Интернешнл Сарл», Швейцария), при однократном приеме натощак у здоровых добровольцев мужского пола» (РКИ от 24.11.2015 № 689)	ва корпорации «Селджен Интернешнл Холдингз Корпорэйшн» об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан) 25.05.2016 - 21.06.2016; приказ врио руководителя Росздравнадзора от 13.05.2016 № 4152				
22.	ООО «РегЭксперт» 123458, г. Москва, ул.Маршала Катукова, д. 24, корп. 6, пом.1, ком. 101	Лекарственный препарат Леналидомид, разработчик: Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина, произведено: Лаборатория Экзане Фарма С.А., Аргентина; организатор исследования: ООО «РегЭксперт», Россия. Клиническое исследование по протоколу № R/0115-4 «Открытое рандомизированное перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Леналидомид, капсулы 25 мг (Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина, произведено	Внеплановая документарная (в связи с поступлением обращения представительства корпорации «Селджен Интернешнл Холдингз Корпорэйшн» об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан) 25.05.2016 - 21.06.2016; приказ врио руководителя Росздравнадзора	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры

		Лаборатория Экзане Фарма С.А., Аргентина) и Ревлимид, капсулы 25 мг (Селджен Интернешнл С.а.р.Л., Швейцария) с участием здоровых добровольцев» (РКИ от 28.09.2015 № 544)	от 13.05.2016 № 4153				
23.	ЗАО «Сандоз» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора от 17.02.2016 №04, составленного по результатам плановой проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 15.02.2016 - 17.02.2016 в ходе которой были выявлены нарушения правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 14.06.2016 - 24.06.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2016 № 5244	Выявленные в ходе плановой проверки 15.02.2016 - 17.02.2016 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
24.	ООО «КРКА-РУС» 143500, Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора от 22.01.2016 №01, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 14.01.2016–22.01.2016 в ходе которой были выявлены нарушения правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 10.06.2016 - 24.06.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2016 № 5241	Выявленные в ходе плановой проверки 14.01.2016–22.01.2016 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
25.	ООО «Др.Редди'с Лабораторис»	Лекарственный препарат Ритуксимаб (Ритуксимаб «ДРЛ», Редитукс™),	Внеплановая документарная (в связи с	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки

	115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1	разработчик: «Доктор Реддис Лабораторис Лимитед (Байолоджис)», Dr. Reddy's Laboratories Limited (Biologies), Индия; организатор исследования: биоРАСИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ, Россия. Клиническое исследование по протоколу №RI-01-002 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, проводимое в параллельных группах исследование для сравнения фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и эффективности двух анти-CD20 моноклональных антител в сочетании со схемой химиотерапии ЦДВП у пациентов с CD20-положительной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой» (РКИ № 774 от 22.12.2015)	поступлением обращения ЗАО «БИОКАД» об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан) 30.05.2016 - 24.06.2016; приказ врио руководителя Росздравнадзора от 25.05.2016 № 4516				представлена в органы прокуратуры
26.	СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 51» 196211 г. Санкт-Петербург, пр. Космонавтов, д. 33-35, литер А	Лекарственный препарат Симбикорт (будесонид/форматерол) Турбахалер, 160/4.5 мкг; разработчик и организатор исследования «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармастьятикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу №	Плановая, выездная, срок проведения: 06.06.2016 - 22.06.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>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 раза в сутки плюс тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию» (РКИ №777 от 20.05.2014, ответственный исследователь – И.С. Седавных);</p> <p>Лекарственный препарат Будесонид/формотерол 200 мкг; разработчик и организатор исследования: «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармастыютикалз», Россия. Клиническое исследование</p>	<p>области от 25.05.2016 № П78-465/16</p>				
--	--	--	---	--	--	--	--

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»» (SIGMA-2) (РКИ №277 от 12.01.2015, ответственный исследователь – И.С. Седавных);

Лекарственный препарат Тралокинумаб(САТ-354) - 300 мкг; разработчик и организатор исследования: «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармастыютикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу

	<p>№D2210C0008 «52-недельное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование III фазы в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности Тралокинумаба у взрослых пациентов и подростков с недостаточно контролируемой астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с β2-агонистами длительного действия (STRATOS) (РКИ №693 от 04.12.2014, ответственный исследователь – И.С. Седавных);</p> <p>Лекарственный препарат Пенталгин экстра гель 5%-50,0 мг; разработчик: ПАО «ОТИСИФАРМ» Россия; организатор исследования: ООО «Смуз Драг Деволепмент» Россия. Клиническое исследование по протоколу №PNT-G/R01-15 «Открытое, многоцентровое, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование</p>					
--	--	--	--	--	--	--

		<p>по изучению эффективности и безопасности применения препарата</p> <p>Пенталгинэкстра-гель, гель для наружного применения (ПАО «ОТИСИФАРМ», Россия, производитель ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия) для купирования острого болевого синдрома у пациентов с травмами мягких тканей, периартикулярных тканей в сравнении с препаратом Кетопрофен, гель для наружного применения 5% (ЗАО «Вертекс», Россия)» (РКИ №515 от 18.09.2015, ответственный исследователь – И.С. Седавных).</p>					
27.	<p>ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России</p> <p>197758, г. Санкт–Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68</p>	<p>Лекарственный препарат AZD9291; разработчик и организатор исследования: «АстраЗенека АБ», Швеция/ .ООО «АстраЗенека Фармастьянтикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу №D5160C00003 «Открытое рандомизированное исследование III фазы сравнения препарата AZD9291 и двухкомпонентной химиотерапии на основе</p>	<p>Внеплановая документарная (в связи с поступлением обращения гражданина об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, срок проведения: 16.06.2016 - 21.06.2016, приказ</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>

		производных платины у пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого, у которых произошло прогрессирование заболевания на ранее проводившейся терапии ингибиторами тирозинкиназы рецепторов эпидермального фактора роста, с наличием мутации T790M гена рецепторов эпидермального фактора роста в опухолевой ткани (AURA3)» (РКИ № 448 от 11.08.2014, ответственный исследователь – А.Н. Полторацкий).	руководителя ТО Росздравнадзора по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 26.05.2016 № П78-469/16				
28.	ГБУЗ МО «Ивантеевская центральная городская больница» 141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Адмирала Жильцова, д. За; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Дзержинского, д. 13а; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Коминтерна, д. 2а; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Первомайская, д. 29;	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 09.06.2016 - 22.06.2016 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 25.05.2015 №543/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Первомайская, д. 39; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, Советский просп., д. 12/8.						
29.	ГБУЗ Республики Карелия «Республиканский онкологический диспансер» 185007, Республика Карелия, г. Петрозаводск, Шоссе Лососинское, д. 11; 185007, Республика Карелия, г. Петрозаводск, Шоссе Лососинское, д. 5	Лекарственный препарат VMN673; разработчик Биомарин Фармсьютикал Инк. США; Уполномоченная организация - «АЙКОН Холдингс», Ирландия. Клиническое исследование по протоколу № 673-301 «Открытое рандомизированное многоцентровое, исследование 3 фазы препарата VMN673 в сравнении с препаратом по выбору врача в 2 параллельных группах пациентов с генеративной мутацией гена BRCA с местнораспространенным и/или метастатическим раком молочной железы ранее получавших не более 2-х курсов химиотерапии по поводу метастатического процесса» (РКИ №258 от 15.05.2014, ответственный исследователь - О.В. Лазаревич).	Плановая, выездная, срок проведения: 25.04.2016 - 23.06.2015, приказа руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Карелия от 08.04.2016 г. №58-пр, от 15.05.16 №74-пр.	Выявлены нарушения требований: 1) 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; 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики» по: п. 6.12 - в Протоколах заседаний не указано количество присутствовавших на заседаниях членов, из протоколов заседаний не	Предписание, установленный срок устранения 18.04.2017		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

				видно количество членов, проголосовавших «за» или «против», также наличие кворума для принятия решений			
30.	ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 34» 630054, г. Новосибирск, ул. Титова, д. 18	Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта), разработчик и организатор исследования: АстраЗенека АБ, Швеция. Клиническое исследование по протоколу № D5134C00001 «Рандомизированное, 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» (РКИ от 13.03.2014 № 116; ответственный исследователь – Е.В. Вострикова)	Внеплановая, выездная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 16.05.2016-31.05.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 26.04.2016 № 190-Пр/16	Выявленные в ходе плановой проверки 02.11.2015–30.11.2015 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
31.	НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Новосибирск-Главный ОАО «РЖД» 630003, г. Новосибирск, Владимировский спуск, д. 2а	Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта), разработчик и организатор исследования: АстраЗенека АБ, Швеция. Клиническое исследование по протоколу № D5134C00001 «Рандомизированное, двойное слепое, международное исследование по профилактике больших	Внеплановая, выездная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 18.04.2016-18.05.2016 приказ руководителя	Выявленные в ходе плановой проверки 13.01.2016–09.02.2016 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		сосудистых явлений при применении тикагрелора по сравнению с аспирином (ацетилсалициловой кислотой) у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой» (РКИ от 13.03.2014 № 116; ответственный исследователь – Е.Р. Мордвинцева)	ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 14.04.2016 № 162-Пр/16				
32.	ГУ «Коми республиканский онкологический диспансер» 167904, Республика Коми, г. Сыктывкар, пкт. Краснозатонский, Нювчимское шоссе, д.46	Лекарственный препарат Даратумумаб (JNJ-54767414), разработчик: Янссен-Силаг Интернешнл НВ, Бельгия; организатор исследования: Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия), г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,3. Клиническое исследование по протоколу № 54767414ММУ3004 «Исследование III фазы терапии даратумумабом, бортезомибом и дексаметазоном в сравнении с терапией бортезомибом и дексаметазоном у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой» (РКИ от 15.08.2014 № 467; ответственный исследователь – А.В. Пройдаков); Лекарственный препарат АОСТА® (Пеметрексед),	Плановая, выездная, срок проведения: 11.04.2016 - 08.06.2016, Приказы руководителя ТО по Республике Коми от 28.03.2016 №01-04/116/16 и от 11.05.2016 №01-04/178/16	Выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п.1 ст. 38 – клинические исследования лекарственных препаратов проводятся с нарушениями правил клинической практики; 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики» по: п. 4.1 - клиническое исследование по протоколу №547674-ММУ3004 проводится без соответствующего заключения комитета по этике; п. 6.11, 6.16 –	Предписание, установленный срок устранения 03.09.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>разработчик: Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина; организатор исследования: ООО «ФармТайм», 115035, Москва г., ул. Садовническая, д. 72, стр. 1, оф. 6. 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 500 мг («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, 500 мг («Эли Лили Восток С.А.», Швейцария) и цисплатин у пациентов с местнораспространенным или метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого»» (РКИ от 31.03.2015 № 151; ответственный исследователь – В.Н. Тимин);</p>		<p>допущенные в деятельности комитета по этике при учреждении - отсутствует положение и утвержденные стандартные процедуры комитета, также комитет не оформляет протоколы заседаний; п. 7.1, 7.3 - программа клинического исследования не утверждена руководителем учреждения; п. 8.8 – не обеспечена точность ведения документации исследований</p>			
33.	ГБУЗВО «Областной клинический	Лекарственный препарат Винфлунин (Винфлунина	Плановая, выездная, срок	Нарушения правил клинической практики не	Предписание не		Информация в правоохр

	<p>онкологический диспансер»</p> <p>600020, Владимирская область, г. Владимир, ул. Каманина, д. 21</p>	<p>дитартрат, ЖАВЛОР®); разработчик: «Пьер Фабр Медикаман», Франция; организатор исследования: Филиал ООО «КлинСтар Европа» США, г. Москва, ул. Яузская, д.5. Клиническое исследование по протоколу L00070 IN 309 F0 «Исследование 3 фазы с целью сравнения винфлунина для внутривенного введения в комбинации с метотрексатом и монотерапии метотрексатом у больных с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи, ранее получавших химиотерапию препаратами платины» (РКИ №842 от 30.03.2012, ответственный исследователь – Е.А. Румянцева)</p>	<p>проведения: 06.04.2016 - 31.05.2016 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Владимирской области от 29.03.2016 № ПЗЗ-76/16</p>	<p>выявлены</p>	<p>составлялось</p>	<p>льные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
34.	<p>ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Минздрава России</p> <p>119991, Россия,</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 13.03.2016 - 27.04.2016 приказы руководителя ТО Росздравнадзора</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>

	г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16, стр. 1, 2, 5		по г. Москве и Московской области от 27.04.2016 № 241/16				
--	--	--	--	--	--	--	--