



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения
лекарственных средств

19.01.2015 № 014-30/15

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за 2014 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 2014 году.

За отчетный период осуществлено 77 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 67 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 57 проверок, 20 проверок проведены во внеплановом режиме (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний и в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью). Нарушения установленных требований выявлены в 24 организациях. На одну организацию наложено административное взыскание в виде штрафа.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за 2014 год на 97 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за 2014 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.	ООО «Кромос» 107045, г. Москва, Большая Сухаревская пл., д. 16/18, стр. 1, оф. 31	Лекарственный препарат «Полиэлектролит с поперечной молекулярной связью (CLP)» «Сорбент Терапьютикс Инк.», США/ ООО «Кромос», Россия Клиническое исследование по протоколу №СТСТ-24 «Рандомизированное, двойное-слепое, многоцентровое фазы 2b сравнительное исследование полиэлектролита с поперечной молекулярной связью (CLP) с плацебо у пациентов с сердечной недостаточностью» (разрешение Минздрава России от 13.06.2013 №362)	Плановая, выездная, 14.01.2014 – 17.01.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 31.12.2014 №7707-Пр/13	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась
2.	НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Горький ОАО «РЖД»	Лекарственный препарат Гадодиамид ООО «Технология лекарств», Россия	Плановая, выездная, 20.01.2014 – 23.01.2014	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы

	603140, г. Нижний Новгород, пр-т Ленина, д. 18	Клиническое исследование по протоколу № МА/1012-6 «Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов Гадодиамид, раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл (ООО «Технология лекарств») и Омнискан®, раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл (ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия)» (разрешение Минздрава России от 08.04.2013 №240) Ответственный исследователь Н.А. Еремина	приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Нижегородской области от 14.01.2014 № 12- Пр/14				прокуратуры не представлялась
3.	КГБУЗ «Краевая клиническая больница» 656024, г. Барнаул, ул. Ляпидевского, д. 1	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений п. 3.1 ст. 40 Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пп. 8.8, 8.9, 7.13 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя А.С. Федяниной при проведении клинического исследования лекарственного	Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 21.01.2014 - 29.01.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю от 13.01.2014 № П22-04/14	Выявленные в ходе плановой проверки 21.10.2013 - 28.10.2013 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>препарата Ронбетал (Интерферон бета-1b) ЗАО «БИОКАД», Россия по протоколу №БИ-4 «Многоцентровое открытое проспективное исследование приверженности к терапии препаратом Ронбетал (МНН: рекомбинантный человеческий интерферон интерферон бета-1b, ЗАО «БИОКАД», Россия») у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим и вторично-прогрессирующим течением рассеянного склероза с обострениями (IV фаза)» (разрешение Минздрава России от 20.03.2012 №799)</p>					
4.	<p>КГБУЗ «Краевой центр СПИД» 660049, г. Красноярск, ул. Карла Маркса, д. 45</p>	<p>Лекарственный препарат МК-0518 (Ралтегравир, Исентресс) «Мерк и Ко, Инк», США / ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 248-00 «Многоцентровое, открытое, несравнительное исследование II-ой фазы по изучению применения ралтегравира (МК-0518) в двух пероральных лекарственных формах в комбинации с другими антиретровирусными агентами для оценки безопасности, переносимости</p>	<p>Плановая, выездная, 06.02.2014 – 12.02.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Красноярскому краю от 23.01.2014 № 23-01/1/14</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>

и антиретровирусной активности у инфицированных ВИЧ-1 российских детей и подростков»
 (разрешение Минздрава России от 10.09.2012 №328)
 Ответственный исследователь
 Н.Ю. Ганкина

Лекарственный препарат СтрибидTM (Элвитегравир (EVG)/Эмтрицитабин (FTC)/Тенофовир дизопроксил фумарат (TDF)/ Кобицистат (COBI/GS9350))

Гилеад Сайенсис, Инк, США / филиал ООО «КлинСтар Европа», США

Клиническое исследование по протоколу № GS-US-236-0128 «Рандомизированное, двойное слепое исследование 3В фазы по оценке безопасности и эффективности схемы Элвитегравир/Кобицистат/Эмтрицитабин/Тенофовир Дизопроксил Фумарат в сравнении со схемой Атазанавир, усиленный Ритонавиром, плюс Эмтрицитабин/Тенофовир Дизопроксил Фумарат при применении у ВИЧ-1-инфицированных женщин, ранее не получавших антиретровирусной терапии»

		(разрешение Минздрава России от 05.04.2013 №231) Ответственный исследователь Н.Ю. Ганкина					
5.	ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России 127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1	Лекарственный препарат GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ООО «Параксель Интернешнл (РУС)», Россия Клиническое исследование по протоколу HZC113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации Флутиказона Фуроат/Вилантерол (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.Н. Терещенко	Плановая, выездная, 10.02.2014 – 13.02.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2014 №408	Выявлены нарушения 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: 10.04.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
6.	ГБОУ ВПО «Рязанский государственный	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил	Внеплановая, документарная (контроль	Выявленные в ходе плановой проверки 11.11.2013 – 13.11.2013	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и

	<p>медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России</p> <p>390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9</p>	<p>клинической практики по пп. 4.2, 8.4, 8.9, 6.3 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя В.А. Жаднова при проведении клинического исследования лекарственного препарата Дибуфелон, ООО «Консорциум-ПИК», Россия/ ООО «ПИК-ФАРМА», Россия по протоколу №DBF-01/10 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое в параллельных группах, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата Дибуфелон в качестве вспомогательной терапии у пациентов с парциальными эпилептическими припадками» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.12.2011 №619)</p>	<p>исполнения предписания), 20.02.2014 - 21.02.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 18.02.2013 №984</p>	<p>нарушения правил клинической практики устранены</p>			<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
7.	<p>ФГБОУН «Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и</p>	<p>Лекарственное средство РСВ13 (13-валентная полисахаридная конъюгированная вакцина для</p>	<p>Плановая, выездная, 17.02.2014 - 21.02.2014</p>	<p>Нарушения правил лабораторной практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы</p>

	<p>Ю.А. Овчинникова» РАН</p> <p>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10; 142290, Московская обл., г. Пушкино, пр-т Науки, д. 6</p>	<p>профилактики заболеваний, вызванных Streptococcus pneumonia) ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия Доклиническое исследование по теме «Изучение токсичности PCV13 (13- валентной полисахаридной конъюгированной вакцины для профилактики заболеваний, вызванных Streptococcus pneumonia) при 5-кратном введении ювенильным крысам с 4- недельным периодом отмены». Ответственный исследователь О.Н. Хохлова</p>	<p>приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2014 №409</p>				<p>прокуратуры не представлялась</p>
8.	<p>НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Ростов- Главный ОАО «РЖД»</p> <p>344011, г. Ростов-на- Дону, ул. Варфоломеева, д. 92а</p>	<p>Лекарственный препарат Венозин (Метилэтилпиридиол) ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия Клиническое исследование по протоколу «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата «Венозин» у пациентов, страдающих острым геморроем, осложненным тромбозом геморроидальных узлов» (разрешение Минздравсоцразвития России от 16.08.2011 №308) Ответственный исследователь А.Г. Хитарьян</p>	<p>Плановая, выездная, 25.02.2014 – 27.02.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2014 №410</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.3 – этическим комитетом организации допущены отклонения от положения, регламентирующего его деятельность; по 6.13 – этический комитет не проводит оценку квалификации ответственных исследователей;</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 10.06.2014</p>		<p>Информация в правоохрани- тельные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>Лекарственный препарат Венозин (Метилэтилпиридиол) ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата «Венозин» у пациентов с тромбофлебитом подкожных вен нижних конечностей, страдающих варикозной болезнью», (разрешение Минздравсоцразвития России от 15.04.2011 №178)</p> <p>Ответственный исследователь А.Г. Хитарьян</p>		<p>по п. 4.1 – клинические исследования были проведены без одобрения этического комитета организации;</p> <p>по п. 4.6 – не обеспечено датирование пациентами своего согласия на участие в исследовании;</p> <p>по п. 8.12 – не обеспечено надлежащее ведение первичной медицинской документации пациентов;</p> <p>по п. 8.1-8.2 – не обеспечено надлежащее ведение документации по учету исследуемого препарата;</p> <p>по п. 8.13 – не приняты меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожения документов исследования.</p>			
9.	<p>КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер»</p> <p>656049, г. Барнаул, ул. Никитина, д.77</p>	Клинические исследования учреждением не проводятся	<p>Плановая, выездная, 13.02.2014 – 27.02.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю от</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			30.01.2014 № П22-21/14				
10.	ГБУЗ Республики Мордовия «Детская республиканская клиническая больница» 430016, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Полежаева, д.113; 430032, г. Саранск, ул. Розы Люксембург, д.15	Клинические исследования учреждением не проводятся	Плановая, выездная, 19.02.2014 – 04.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Мордовия от 12.02.2014 № 29	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
11.	ГБУ Кемеровской области «Кемеровский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» 650056, г. Кемерово, пр-т Ленина, д. 121б	Клинические исследования учреждением не проводятся	Плановая, выездная, 18.02.2014 – 14.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Кемеровской области от 12.02.2014 № П42-20/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
12.	ОАО «Фармасинтез» 123100, г. Москва, Пресненская наб., д. 12, башня «Федерация (Запад)», этаж 37; 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3,	Лекарственный препарат Калидавир ОАО «Фармасинтез», Россия Клиническое исследование по протоколу №П03/12 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Калидавир (лопинавир 200 мг +	Плановая, выездная, 21.01.2014 – 17.03.2014 приказы руководителя Росздравнадзора от 31.12.2013 №7708-Пр/13; от 07.02.2014 № 748	Выявлены нарушения требований: 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 в уполномоченный	Предписание, установленный срок устранения: 17.06.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>664040, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184</p>	<p>ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (ОАО «Фармасинтез», Россия) и Калетра (лопинавир 200 мг + ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (Эбботт ГмБХ и Ко. Кг., Германия)» (разрешение Минздрава России от 03.08.2012 №202)</p>		<p>федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения; по пп. 1, 3 ст. 47 – документально не подтвержден ввоз в установленном порядке незарегистрированной субстанции Ритонавир, использованной для производства лекарственного препарата Калидавир; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 8.11 – не обеспечено наличие стандартной процедуры внесения изменений или исправлений в карты испытуемых, не проведен соответствующий инструктаж исследователей; по п. 11.7 – не обеспечено получение письменного согласия исследователей на предоставление прямого доступа ко всем первичным данным/документам и</p>			
--	----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

				<p>отчетам для их мониторинга и независимой оценки соответствия, а также государственного контроля;</p> <p>по п. 13.1 – до подписания договора с медицинской организацией исследователю для ознакомления не предоставлен протокол клинического исследования и брошюра исследователя в текущей редакции;</p> <p>по п. 12.8 – в письменных процедурах организации-разработчика отсутствуют инструкции для исследователей по правилам получения, учета, хранения, выдачи препарата, изъятия неиспользованного препарата у испытуемых и возвращения его организации-разработчику или другие способы его утилизации.</p>			
13.	<p>МУЗ «Люберецкая районная больница №2»</p> <p>140006, Московская обл., Люберецкий р-н,</p>	<p>Лекарственный препарат ПАСК (Аминосалициловая кислота) «С.П. Инкомед Пвт., Лтд.», Индия / ЗАО «РУСКЛИНИК», Россия</p>	<p>Плановая, выездная, 14.03.2014 – 19.03.2014 приказ руководителя</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. Люберцы, Октябрьский пр-т, д. 338	Клиническое исследование по протоколу №01 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов ПАСК, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г («С.П. Инкомед Pvt., Лтд.», Индия) и Монопас®, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г (ОАО «Фармасинтез», Россия)» (разрешения Минздрав России от 27.05.2013 №317) Ответственный исследователь М.Л. Гинзбург	Росздравнадзора от 11.03.2014 №1445				
14.	ООО «Институт медицинских исследований» 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, лит. А3	Лекарственный препарат эдоксабан (DU-176B), «Даичи Санкио Профарма Ко.Лтд», Япония/ «Даичи Санкио Фарма Девелопмент», США/ «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу №DU176b-D-U301 «Рандомизированное, двойное слепое с двойной имитацией, параллельное, мультицентровое, мультинациональное исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности DU-176b по сравнению с варфарином у	Внеплановая выездная (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан) 20.03.2014 - 21.03.2014 приказ руководителя Росздравнадзора	Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей из числа врачей медицинской организации.	Предписание, установленный срок устранения: 09.06.2014		Материалы проверки направлены в прокуратуру г. Санкт-Петербурга.

		пациентов с мерцательной аритмией (ENGAGE-AF) - эффективная антикоагуляционная терапия мерцательной аритмии фактором ХА следующего поколения» (разрешение Росздравнадзора 03.02.2009 №42) Ответственный исследователь Д.Н. Волков	от 17.03.2014 №1571				
15.	ГБУ РО «Городская клиническая больница №10» 390044, г. Рязань, ул. Крупской, д. 26	Клинические исследования учреждением не проводятся	Плановая, выездная, 17.02.2014 - 28.03.2014 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Рязанской области от 27.01.2014 №П62-22/14; от 06.03.2014 №П62-55/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
16.	ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов» 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; 117292, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61	Лекарственный препарат ВКМ120 (Ралтегравир, Исентресс) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Асцент КРС», Россия Клиническое исследование по протоколу №СВКМ120С2104 «Многоцентровое, открытое исследование фармакокинетики ВКМ120 при однократном приеме внутрь у пациентов с легким, умеренным и тяжелым	Плановая, выездная, 25.03.2014 – 28.03.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 11.03.2014 №1444	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание, установленный срок устранения: 01.04.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>нарушением функции печени в параллельных группах, фаза 1» (разрешения Минздравсоцразвития России от 02.02.2012 №685) Ответственный исследователь Ж.Д. Кобалава</p> <p>Лекарственный препарат Дапсон, таблетки 50 мг ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА, Россия 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 Ответственный исполнитель В.В. Чистяков</p>		<p>Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н:</p> <p>по п. 24 – помещения для экспериментальных животных не обеспечивают оптимальные параметры для содержания животных;</p> <p>по п. 38 – стандартные операционные процедуры по проведению доклинических исследований не описывают порядок осуществления/выполнения всех лабораторных и производственных операций, в объеме, предусмотренном правилами лабораторной практики.</p>			
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

17.	<p>НУЗ «Дорожная клиническая больница имени Н.А. Семашко на станции Люблино ОАО «РЖД»</p> <p>109386, г. Москва, ул. Ставропольская, домовл. 23, корп. д. 1</p>	Клинические исследования учреждением не проводятся	<p>Плановая, выездная, 03.03.2014 – 28.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 28.02.2014 № 142/14</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
18.	<p>КГБУЗ «Владивостокская клиническая больница № 4»</p> <p>690034, г. Владивосток, ул. Воропаева, д. 5</p>	Клинические исследования учреждением не проводятся	<p>Плановая, выездная, 06.03.2014 – 31.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Приморскому краю от 25.02.2014 № 64/14</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
19.	<p>ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» Минздрава Краснодарского края</p> <p>350007, г. Краснодар, пл. Победы, д.1</p>	<p>Лекарственный препарат Элтромбопаг (SB497115) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №TRA117366 «Длительное Исследование III фазы по оценке продолжения терапии в педиатрической популяции пациентов с</p>	<p>Плановая, выездная, 18.02.2014 - 28.02.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Краснодарскому краю от 10.02.2014 №32-П/02-01/14</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>иммунной тромбоцитопенической пурпурой (ИТП)» (разрешение Минздрава России от 06.06.2013 №339) Ответственный исследователь В.В. Лебедев</p> <p>Лекарственный препарат Элтромбопаг (SB497115) «ГлаксoСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу №TRA115450 «Состоящее из 2 частей, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое и открытое исследование для оценки эффективности, безопасности и переносимости элтромбопага – агониста тромбопoэтиновых рецепторов – в педиатрической популяции пациентов с иммунной (идиопатической) тромбоцитопенической пурпурой (ИТП), ранее уже получавших лечение по поводу данного заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 13.02.2012 №711) Ответственный исследователь</p>					
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>В.В. Лебедев</p> <p>Лекарственный препарат ВАХ326 (Рекомбинантный фактор свертывания IX) «Бакстер Инновейшнз ГмбХ», Австрия/ ООО «ПиЭсАй», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №251001 «Дополнительное исследование по оценке безопасности, иммуногенности и гемостатического действия препарата ВАХ 326 (рекомбинантного фактора свертывания крови IX), вводимого больным гемофилией В в тяжелой (уровень фактора IX < 1%) или умеренно тяжелой (уровень фактора IX 1-2%) форме, которые ранее проходили лечение по поводу данного заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.03.2011 №139) Ответственный исследователь В.В. Лебедев</p> <p>Лекарственный препарат ВАХ326 (Рекомбинантный фактор свертывания IX) «Бакстер Инновейшнз ГмбХ», Австрия/ ООО «ПиЭсАй», Россия</p>					
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>Клиническое исследование по протоколу №251101 «Многоцентровое исследование 2/3 фазы, проводимое без применения метода контроля в целях изучения фармакокинетических характеристик, эффективности, безопасности и иммуногенности препарата ВАХ326 (рекомбинантного фактора свертывания крови IX), вводимого детям, больным гемофилией В в тяжелой (уровень фактора IX < 1%) или умеренно тяжелой (уровень фактора IX ? 2%) форме, которые ранее проходили лечение по поводу данного заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 22.12.2011 №600) Ответственный исследователь В.В. Лебедев</p> <p>Лекарственный препарат ХМ22 «Меркле ГмбХ», Германия/ ООО «ПиЭсАй», Россия Клиническое исследование по протоколу № ХМ22-07 «Многоцентровое открытое исследование по оценке фармакокинетических и фармакодинамических характеристик,</p>					
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>эффективности, безопасности, переносимости и иммуногенности препарата ХМ22 при однократном подкожном введении в дозе 100 мкг/кг 21 ребенку с опухолями семейства саркомы Юинга или рабдомиосаркомой» (разрешение Минздрава России от 27.06.2012 №149) Ответственный исследователь В.В. Лебедев</p>					
20.	<p>ГБУЗ города Москвы «Вороновская больница Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>142160, г. Москва, поселение Вороновское, поселок ЛМС</p>	<p>Лекарственный препарат Бипрол (Бисопролол) ООО «ШТАДА ФармДевелопмент», Россия / ООО «НАДИМ», Россия Клиническое исследование по протоколу №05/12/РКИ/БЭ «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности, безопасности и переносимости препаратов Бипрол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, (производства ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия) и Конкор Кор, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, (производства Мерк КГаА, Германия), у здоровых добровольцев»</p>	<p>Плановая, выездная, 01.04.2014 – 04.04.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 24.03.2014 №1891</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:</p> <ul style="list-style-type: none"> по п. 6.16 – этическим комитетом организации допущены отклонения от положения, регламентирующего его деятельность; по 7.19 – в ходе проведения клинического исследования отклонения от протокола не регистрировались; по п. 8.9 – не обеспечен корректный перенос данных из первичной медицинской документации добровольцев в 	<p>Предписание, установленный срок устранения: 23.06.2014</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		(разрешение Минздрава России от 12.08.2013 №466) Ответственный исследователь Ю.А. Васюк		индивидуальные регистрационные карты			
21.	ГБУЗ «Самарская областная клиническая офтальмологическая больница им. Т.И. Ерошевского» 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 158	Лекарственный препарат RFB002 (Ранибизумаб, Луцентис) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № CRFB002G2302 «12-месячное, рандомизированное, двойное слепое, с группой контроля с имитацией инъекции, многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности интравитреальных инъекций 0.5 мг ранибизумаба у пациентов с нарушением зрения вследствие макулярного отека, вызванного фактором роста эндотелия сосудов» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №620) Ответственный исследователь Е.С. Милюдин Лекарственный препарат RFB002 (Ранибизумаб, Луцентис) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия	Плановая, выездная, 08.04.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Самарской области от 03.03.2014 № 53-У	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Клиническое исследование по протоколу № CRFB002G2301 «12-месячное, рандомизированное, двойное слепое, с группой контроля с имитацией инъекции, многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности интравитреальных инъекций 0.5 мг ранибизумаба у пациентов с нарушением зрения вследствие хориоидальной неоваскуляризации, вызванной фактором роста эндотелия сосудов» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №622) Ответственный исследователь Е.С. Милюдин</p> <p>Лекарственный препарат RDPH1119 (Биматан (Биматопрост) «Промед Экспорте Пвт Лтд», Индия / ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА», Россия Клиническое исследование по протоколу № RDPH_11_19 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Биматан капли глазные 0,03% («Промед Экспорте Пвт. Лтд», Индия) и Ксалатан капли</p>					
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		глазные 0,005% («Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.») с целью сравнения их гипотензивной активности в отношении офтальмотонуса у пациентов с повышенным внутриглазным давлением»» (разрешение Минздрава России от 04.07.2013 №412) Ответственный исследователь Е.С. Милюдин					
22.	ООО «Нижегородская медицинская клиника» 603159, г. Нижний Новгород, ул. Карла Маркса, д. 52	Лекарственный препарат Эсликарбазепина Ацетат «Биал-Портела и Ко. СА», Португалия / АО «Скоуп Интернэшнл АГ», Германия Клиническое исследование по протоколу №SCO/BIA 2093-305 «Эффективность и безопасность применения эсликарбазепина ацетата (BIA 2-093) в качестве вспомогательного средства при лечении рефрактерных парциальных эпилептических припадков у детей: двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое клиническое исследование с параллельными группами» (разрешение Росздравнадзора от 31.10.2008 №517) Ответственный исследователь О.В. Халецкая	Плановая, выездная, 15.04.2014 - 16.04.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Нижегородской области от 18.03.2014 №122-Пр/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
23.	ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный	Лекарственное средство «Нефростерил» ОАО «Биосинтез», Россия	Плановая, выездная,	Нарушения правил лабораторной практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и

	<p>медицинский университет» Минздрава России</p> <p>357532, г. Пятигорск, пр-т Калинина, д. 11</p>	<p>Доклиническое исследование по теме «Изучение общетоксического, местно-раздражающего и аллергизирующего действия препарата «Кетоаналоги аминокислот».</p> <p>Ответственный исполнитель А.Ю. Терехов</p>	<p>14.04.2014 – 17.04.2014</p> <p>приказ руководителя Росздравнадзора от 01.04.2014 №2111</p>				<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
24.	<p>СПб ГБУЗ «Городская Покровская больница»</p> <p>199106, г. Санкт-Петербург, В.О. пр. Большой, д. 85</p>	<p>Лекарственный препарат Афалаза ООО «НПФ «Материя медика холдинг», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №ММН-AZ-001 «Многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах безопасности и эффективности применения Афалазы у пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы и риском прогрессии» (разрешение Минздрава России от 05.09.2012 №300)</p> <p>Ответственный исследователь А.И. Горелов</p>	<p>Плановая, выездная, 21.04.2014 – 23.04.2014</p> <p>приказ руководителя Росздравнадзора от 01.04.2014 №2112</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 сообщений о начале клинических исследований в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.16 – не обеспечено надлежащее хранение документации, представленной на</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 23.07.2014</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

				рассмотрение этическому комитету; по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования			
25.	ООО «Профессорская клиника» 614070, г. Пермь, ул. Дружбы, д. 15А	Лекарственный препарат Фосфоглив ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия Клиническое исследование по протоколу №PHG-M2/P03-12 ЯГУАР «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое пострегистрационное клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Фосфоглив® в терапии пациентов с алкогольной болезнью печени» (разрешение Минздрава России от 18.10.2012 №445) Ответственный исследователь С.В. Теплых Лекарственный препарат Арбидол ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия Клиническое исследование по протоколу №ARB-M1/P01-11 АРБИТР «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое,	Плановая, выездная, 14.04.2014 - 24.04.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Пермскому краю от 02.04.2014 №103-Пр/14	Выявлены нарушения 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; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 4.6 – не обеспечено подписание пациентами согласия на участие в исследовании по протоколу №ARB-M1/P01-11 АРБИТР;	Предписание, установленный срок устранения: 26.05.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>многоцентровое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Арбидол® при лечении и профилактике гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)» (разрешение Минздравсоцразвития России от 22.09.2011 №375) Ответственный исследователь С.В. Теплых</p>		<p>по п. 7.5 – не обеспечено включение пациентов в исследование по протоколу №PHG-M2/P03-12 ЯГУАР, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в данном исследовании; по п. 7.18, 7.19 – допущенные отклонения от протокола исследования №PHG-M2/P03-12 ЯГУАР не зарегистрированы и не объяснены; по пп. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации исследования №PHG-M2/P03-12 ЯГУАР; по пп. 8.8, 8.9 – не обеспечено четкое ведение документации исследования №ARB-M1/P01-11 АРБИТР и соответствие данных, внесенных в регистрационные карты, данным первичной медицинской документации; по п. 8.12 – не обеспечено ведение первичной медицинской документации клинических исследований №PHG-</p>			
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

				М2/Р03-12 ЯГУАР и №АРВ-М1/Р01-11 АРБИТР в соответствии с действующими нормативными требованиями			
26.	ГБУЗ Новосибирской области «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» 630087, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 130	Лекарственный препарат NU100 (рекомбинантный человеческий интерферон бета-1b) Нюрон Биотек, США /Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент, Франция/ ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № СР-NU100-01.00 «Рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое двойное-слепое в параллельных группах исследование 3 фазы для оценки безопасности и эффективности препарата NU100 у пациентов с рецидивирующей формой рассеянного склероза» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.01.2012 №671) Ответственный исследователь Н.А. Малкова	Плановая, выездная, 01.04.2014 - 28.04.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 26.03.2014 №235-Пр/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
27.	ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАМН	Лекарственный препарат ТАВ08 (Терализумаб) ОАО «Биомед» им. И.Н. Мечникова, Россия/ ООО «Прудентас», Россия Клиническое исследование по	Плановая, выездная, 28.04.2014 - 05.05.2014 приказ руководителя	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34а	протоколу №ТАВ08_RA01 «Исследование по изучению безопасности, переносимости, фармакодинамики и эффективности ТАВ08 у пациентов с активным ревматоидным артритом, у которых терапия метотрексатом недостаточно эффективна» (разрешение Минздрава России от 17.10.2013 №650) Ответственный исследователь М.Л. Станислав	Росздравнадзора от 22.04.2014 №2966				
28.	ГУЗ «Областной кардиохирургический центр» Минздрава Саратовской области 410039, г. Саратов, ул. Крымская, д.15	Лекарственный препарат АВЕ0010 Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия/Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент, Франция/ АО Санофи-авентис групп, Франция Клиническое исследование по протоколу № EFC11319 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование в параллельных группах для оценки развития сердечнососудистых событий на фоне лечения ликсисенатидом пациентов с II типом сахарного диабета после перенесенного острого коронарного синдрома» (разрешение Росздравнадзора от 22.06.2010 №291)	Плановая, выездная, 19.03.2014 - 16.05.2014 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Саратовской области от 06.03.2014 №П64-44/14; от 08.04.2014 №П64-86/14	Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 7.10 – не подтверждена квалификация сотрудников, принимающих участие в исследовании по протоколу №HЗC113782; по п. 7.12 – не обеспечено ознакомление всех со-исследователей со своими функциями и обязанностями в исследовании по протоколу №HЗC113782.	Предписание, установленный срок устранения: 16.07.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Ответственный исследователь В.В. Самитин</p> <p>Лекарственный препарат GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия</p> <p>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 Н.П. Лямина</p>					
29.	МАУ «Центральная городская клиническая больница г. Реутов»	<p>Лекарственный препарат Ацетазоламид-Акри® (Ацетазоламид)</p>	Плановая, выездная,	Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от	Предписание, установленный		Информация в правоохранительные органы и

	143964, Московская обл., г. Реутов, ул. Ленина, д. 2а	ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия Клиническое исследование по протоколу №ACTZ-01 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ацетазолamid-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) Ответственный исследователь М.К. Телешинин	22.05.2014 - 27.05.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 08.05.2014 №3335	19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.12 – этическим комитетом не определен кворум для принятия решений; по п. 6.16 – этическим комитетом не соблюдаются положения, регламентирующие его деятельность; по п. 6.8 – этическим комитетом не оцениваются порядок и суммы выплат испытуемым; по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации по учету препаратов исследования; по п. 8.9 – не обеспечен корректный перенос данных из первичной медицинской документации добровольцев в индивидуальные регистрационные карты.	срок устранения: 21.11.2014		органы прокуратуры не представлялась
30.	ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И.	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений п. 3.1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», допущенных	Внеплановая документарная (контроль исполнения предписания) 29.05.2014 - 30.05.2014	Выявленные в ходе плановой проверки 10.02.2014 – 13.02.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>Евдокимова» Минздрава России</p> <p>127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1</p>	<p>специалистами медицинской организации под руководством проректора по научной работе и международной деятельности Е.А. Вольской при проведении клинического исследования лекарственного препарата GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ООО «Параксель Интернешнл (РУС)», Россия Клиническое исследование по протоколу HZC113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации Флутиказона Фуроат/Вилантерол (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>	<p>приказ руководителя Росздравнадзора от 23.05.2014 №3661</p>				
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

31.	<p>ГБУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»</p> <p>241033, г. Брянск, пр-т Станке Димитрова, д. 96</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений пп. 7.12, 8.4 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Т.А. Виноградовой при проведении клинического исследования лекарственного препарата ИМАВ 362 «Ганимед Фармасьютикалс АГ», Германия/ ООО «ПиЭсАй», Россия по протоколу № GM-ИМАВ-001-03 «многоцентровое рандомизированное, открытое исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности применения препарата ИМАВ 362 на фоне терапии первой линии по схеме ЕОХ (эпирубицином, оксалиплатином и капецитабином) проводимой пациентам с распространённой аденокарциномой желудка, пищевода или пищеводно-желудочного соединения с экспрессией белков CLDN 18.2» (разрешение Минздрава России от 20.09.2012 №353)</p>	<p>Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 29.05.2014 - 30.05.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Брянской области от 09.04.2014 №ПЗ2-61/14</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 11.12.2013- 23.12.2013 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------

32.	<p>ГБУЗ Республики Мордовия «Республиканский онкологический диспансер»</p> <p>430032, г. Саранск, ул. Ульянова, д. 30.</p>	<p>Лекарственный препарат Ганетеспиб «Синта Фармасьютикалз Корпорэйшн», США/ ООО «ПиЭсАй», Россия Клиническое исследование по протоколу № 9090-14 «Рандомизированное исследование III фазы, направленное на сравнение комбинированной терапии ганетеспибом в сочетании с доцетакселом и монотерапии доцетакселом, проводимой пациентам с распространенной немелкоклеточной аденокарциномой легкого» (разрешение Минздрава России от 01.04.2013 №212) Ответственный исследователь М.Т. Кулаев</p>	<p>Плановая, выездная, 02.06.2014 – 06.06.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Мордовия от 23.05.2014 № 94</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>
33.	<p>ГБУЗ Самарской области «Тольяттинская городская клиническая больница № 1»</p> <p>445009, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Октябрьская, д. 68</p>	<p>Лекарственный препарат Ивабадин (S16257-2) «Лаборатории Сервье», Франция/ ООО «Синерджи Ресерч групп», Россия Клиническое исследование по протоколу № CL3-16257-083 SIGNIFY «Роль ивабрадина в лечении пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца без клинических проявлений сердечной недостаточности. Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое,</p>	<p>Плановая, выездная, 03.06.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Самарской области от 07.05.2014 № 153-У</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>

		международное, многоцентровое исследование» (разрешение Росздравнадзора от 05.11.2009 №471) Ответственный исследователь А.В. Фролов					
34.	<p>ГУЗ города Москвы «Городская клиническая больница №12 Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>115516, г. Москва, ул. Бакинская, д. 26</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений п. 8.3 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя И.Г. Федорова при проведении клинического исследования лекарственного препарата Спазматон, раствор для инъекций (ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь) в сравнении с препаратом Спазмалгон раствор для внутримышечного и внутривенного введения («Софарма» АО, Болгария») для купирования болевого синдрома у пациентов с функциональными нарушениями работы желудочно-кишечного тракта: синдромом раздраженной толстой кишки, дискинезией</p>	<p>Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 21.05.2014 - 03.06.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 16.05.2014 №413/14</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 24.05.2012-18.06.2012 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		желчевыводящих путей, функциональной неязвенной диспепсией» (разрешение Росздравнадзора от 27.08.2010 №430)					
35.	ГБУЗ Псковской области «Псковская областная больница» 180000, г. Псков, ул. Малясова, д.2	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, 07.04.2014 - 04.06.2014, приказы руководителя Управления Росздравнадзора по Псковской области от 25.03.2014г. №20-п/14 от 29.04.2014 № 30-п/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
36.	ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России 656038, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 40	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений: пп. 9, 24, 31, 33, 34 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н «Об утверждении правил лабораторной практики», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исполнителя В.П. Куликова при проведении доклинического исследования по теме «Исследование острой токсичности лекарственной субстанции и ГИНК»; пп. 4.2, 6.13, 7.18, 7.19, 7.21, 8.2, 8.9 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266	Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 09.06.2014 - 10.06.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 02.06.2014 №3804	Выявленные в ходе плановой проверки 23.09.2013 - 25.09.2013 нарушения правил доклинической клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		«Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Н.И. Фадеевой при проведении клинического исследования лекарственного препарата Ильмикс (индолкарбинол) ЗАО «МираксБиоФарма» по протоколу №Илм-Мам-163 «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и переносимости препарата Ильмикс, принимаемого 2 раза в день по 1 капсуле при лечении доброкачественных дисплазий молочной железы с мастодинией» (разрешение Минздравсоцразвития России от 15.10.2010 № 3)					
37.	ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России 640014, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д. 6	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, 16.05.2014-06.06.2014, приказ руководителя Управления Росздравнадзора по Курганской области от 30.04.2014 №124/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

38.	<p>ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева» Минздрава России</p> <p>192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 3</p>	<p>Лекарственный препарат NT201 (Ботулинический нейротоксин типа А свободный от комплексообразующих белков)</p> <p>Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Германия/ Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед, Великобритания</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № MRZ 60201/SP/3002 «Перспективное, двойное слепое, плацебо контролируемое, рандомизированное, мультицентровое исследование с открытым продленным периодом по изучению эффективности и безопасности препарата NT 201, применяемого для лечения спастичности нижней конечности, развившейся в результате инсульта» (разрешение Минздравсоцразвития России от 12.03.2012 №767)</p> <p>Ответственный исследователь В.А. Михайлов</p>	<p>Плановая, выездная, 23.06.2014 - 25.06.2014</p> <p>приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2014 №4136</p>	<p>Выявлены нарушения требований: Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:</p> <p>по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение всех со-исследователей приказом по учреждению; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:</p> <p>по п. 6.11 – не обеспечено соответствие документации этического комитета действующим нормативным правилам;</p> <p>по п. 6.16 – не обеспечено соблюдения положений, регламентирующих деятельность этического комитета;</p> <p>по п. 4.2. – факт доведения новой версии информированного согласия до испытуемого не зафиксирован в первичной медицинской документации пациента;</p> <p>по пп. 7.18, 7.19 – допущенные отклонения от протокола исследования не</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 26.09.2014</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

				зарегистрированы и не объяснены			
39.	<p>Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской гериатрический медико-социальный центр»</p> <p>190103, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 148</p>	<p>Лекарственный препарат Кальцитонин Тева ООО «Тева», Россия / ООО «ПРУДЕНТАС», Россия Клиническое исследование по протоколу № СТ 01-10 «Открытое рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование эффективности, безопасности и влияния на качество жизни препарата «Кальцитонин-Тева» и препарата «Миакальцик» у женщин с постменопаузальным остеопорозом» (разрешение Минздрава России от 09.02.2012 №698) Ответственный исследователь Е.Г. Зоткин</p>	<p>Плановая, выездная, 25.06.2014 - 27.06.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2014 №4134</p>	<p>Выявлены нарушения требований: Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей из числа врачей медицинской организации; 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; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.3 – этическим комитетом не оценивается квалификация</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 26.09.2014</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

				<p>ответственных исследователей;</p> <p>по п. 6.16 – не обеспечено надлежащее хранение документации, представленной на рассмотрение этическому комитету;</p> <p>по п. 4.6 – не обеспечено датирование и подписание информационного листка пациента лицом, проводившим разъяснительную беседу с пациентом;</p> <p>по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования;</p> <p>по п. 8.9 – не обеспечена точность переноса данных из первичной медицинской документации пациентов в индивидуальные регистрационные карты;</p> <p>по п. 8.13 – не приняты меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов клинического исследования</p>			
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

40.	СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 38» 193015, г. Санкт-Петербург, ул. Кавалергардская, д. 26, лит. А	Лекарственный препарат Будесонид Саликс Фармасьютикалз Инк., США / Филиал ООО «КлинСтар Европа», США Клиническое исследование по протоколу №BUCF3002 «Рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование 3 фазы для оценки эффективности и безопасности будесонида, применяемого в виде пены (по 2 мг/25мл 2 раза в день в течение 2 недель и далее по 2 мг /25мл один раз в день в течение 4 недель) по сравнению с плацебо у пациентов с активным язвенным проктитом или проктосигмоидитом легкой или средней степени тяжести» (разрешение Минздравсоцразвития России от 09.06.2011 №235) Ответственный исследователь Б.Д. Старостин	Плановая, выездная, 09.06.2014 - 01.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 02.06.2014 № П78-537/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
41.	ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России	Лекарственный препарат АIN457 (Секукинумаб) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № CAIN457F2310 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-	Плановая, выездная, 30.06.2014 - 02.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.06.2014 №4261	Выявлены нарушения требований: Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного	Предписание, установленный срок устранения: 04.12.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3</p>	<p>контролируемое, многоцентровое исследование фазы III по изучению секукинумаба для подкожного введения в форме предварительно заполненных шприцов с целью демонстрации эффективности на 16 неделе и оценки эффективности, безопасности и переносимости при длительном применении продолжительностью до 5 лет у пациентов с активным анкилозирующим спондилитом» (разрешение Минздрава России от 10.11.2012 №417) Ответственный исследователь Н.В. Изможерова</p> <p>Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, BAY 59-7939) «Янссен 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</p>		<p>исследователя и соисследователей; 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; правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683: по пп. 19, 20 –не обеспечено предоставление заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации в соответствующий орган по аккредитации при изменении названия учреждения и мест</p>			
--	----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>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 О.Г. Смоленская</p>		<p>осуществления деятельности по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:</p> <ul style="list-style-type: none"> по п. 6.11 – не обеспечена разработка стандартных операционных процедур в соответствии с действующим положением об этическом комитете; по п. 6.16 – не обеспечено соблюдение положений, регламентирующих деятельность этического комитета; по п. 6.3 – этическим комитетом не оценивается квалификация ответственных исследователей; по п. 8.12 – не обеспечено ведение первичной медицинской документации 			
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

				клинического исследования по протоколу №RIVAROXHFA3001 в соответствии с действующими нормативными требованиями			
42.	<p>ГАУЗ «Республиканская клиническая больница №2»</p> <p>420054, г. Казань, ул. Чехова, д. 1а</p>	<p>Лекарственный препарат Бетриксабан «Портола Фармасьютикалз, Инк.», США/ ООО «ППД Девелопмент», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №11-019 «Многоцентровое, рандомизированное исследование эффективности и безопасности с использованием активного препарата в качестве контроля, в котором продлённая терапия бетриксабаном сравнивается со стандартной терапией эноксапарином с точки зрения профилактики венозных тромбозных осложнений у пациентов с острыми медицинскими состояниями (разрешение Минздрава России от 20.08.2012 №275)</p> <p>Ответственный исследователь А.Р. Абашев</p> <p>Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта)</p>	<p>Плановая, выездная, 16.06.2014 - 03.07.2014</p> <p>приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Татарстан от 06.06.2014 №139</p>	<p>Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей из числа врачей медицинской организации</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 18.07.2014</p>	<p>Нарушение устранено в срок</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

«АстраЗенека АБ», Швеция/
 ООО «АстраЗенека
 Фармасьютикалз», Россия
 Клиническое исследование по
 протоколу №D5135C00001
 «Рандомизированное, двойное
 слепое, многоцентровое
 исследование III фазы в
 параллельных группах по
 сравнению влияния
 тикагрелора и клопидогреля
 на риск сердечно-сосудистой
 смерти, инфаркта миокарда и
 ишемического инсульта у
 пациентов с установленной
 болезнью периферических
 артерий (EUCLID)»
 (разрешение Минздрава
 России от 21.01.2013 №42)
 Ответственный исследователь
 Г.М. Камалов

Лекарственный препарат
 Ранолазин (GS-9668, Ранекса)
 «Гилеад Сайенсис, Инк.»,
 США/ Филиал 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,

		<p>подвергшихся чрескожному коронарному вмешательству, не приведшего к полной реваскуляризации» (разрешение Минздрава России от 28.11.2012 №543) Ответственный исследователь Г.М. Камалов</p>					
43.	<p>ОБУЗ «Ивановская клиническая больница имени Куваевых»</p> <p>153025, г. Иваново, ул. Академика Мальцева, д.45; 153025, г. Иваново, ул. Ермака, д. 52/2</p>	<p>Лекарственный препарат Гриппферон с лоратадином ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № ГМН-III-01-001-2004 «Оценка лечебной эффективности, переносимости и безвредности препарата «Гриппферон с лоратадином, мазь назальная», в терапии острых респираторных вирусных инфекций и гриппа» (разрешение Росздравнадзора от 26.11.2008 № 561) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Аллергоферон плюс ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № АПГМ-III-01-015-2009 «Оценка клинической эффективности и безопасности препарата «Аллергоферон плюс» гель для местного применения при аллергическом рините»</p>	<p>Плановая, выездная. 14.05.2014-10.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Ивановской области от 18.04.2014 №73</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>(разрешение Росздравнадзора от 16.08.2010 № 402) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Аллергоферон ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № АГМ-III-01-011-2009 «Аллергоферон» гель для местного применения в профилактике поллиноза» (разрешение Росздравнадзора от 21.10.2009 № 451) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Гриппферон с лоратадином ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № ГМН-II-01-008-2009 «Оценка эффективности и безопасности препарата «Гриппферон с лоратадином, мазь назальная», в профилактике острых респираторных вирусных инфекций и гриппа» (разрешение Росздравнадзора от 28.07.2009 № 305) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат: Метронидазол-Ф ЗАО «Фирн М», Россия</p>					
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>Клиническое исследование по протоколу №МГВ-III-01-014-2009 «Оценка лечебной эффективности и переносимости препарата «Метронидазол-Ф», гель вагинальный в терапии вагинозов и вагинитов» (разрешение Росздравнадзора от 16.04.2010 № 161) Ответственный исследователь Л.Л. Серебrenникова</p> <p>Лекарственный препарат: Метронидазол-Ф ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № МСВ-III-01-013-2009 «Оценка лечебной эффективности и переносимости препарата «Метронидазол-Ф», суппозитории вагинальные в терапии вагинозов и вагинитов» (разрешение Росздравнадзора от 16.04.2010 № 160) Ответственный исследователь Л.Л. Серебrenникова</p> <p>Лекарственный препарат Троксевазин® Нео гель «Балканфарма-Троян АД», Болгария/ ООО «НПЦ Пробиотек», Россия Клиническое исследование по протоколу № 04082011-TRO-001 «Эффективность и</p>					
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>безопасность применения препарата Троксевазин® Нео гель для наружного применения в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей (C0S – C2S стадии по CEAP). Открытое, рандомизированное, сравнительное, контролируемое исследование» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.12.2011 №622) Ответственный исследователь А.А. Башлачев</p> <p>Лекарственный препарат AMG 785 «Амджен», Великобритания/ ООО «Амджен», Россия Клиническое исследование по протоколу № 2110142 «Многоцентровое, международное, рандомизированное, двойное слепое исследование эффективности и безопасности AMG 785 с использованием алендроната в качестве активного контроля при лечении женщин с остеопорозом в постменопаузе» (разрешение Минздрава России от 31.07.2012 №172) Ответственный исследователь</p>					
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>О.А. Назарова</p> <p>Лекарственный препарат: Тиотропий (Спирива) Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ& Ко КГ, Австрия/ ООО «Ворлдвайд клиникал трайалз», Россия Клиническое исследование по протоколу №205.452 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, проводимое в параллельных группах исследование с двойной маскировкой и активным контролем по оценке эффективности и безопасности 2,5 мкг и 5 мкг тиотропия в форме раствора для ингаляций, принимаемого через ингалятор «Респимат»®, в сравнении с 18 мкг тиотропия в форме капсул с порошком для ингаляций, принимаемого через ингалятор «ХэндиХалер» (разрешение Росздравнадзора от 05.07.2010 № 314) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Формисонид-натив ООО «Натива», Россия Клиническое исследование по протоколу № FMS-NTV03- 2012 «Открытое, сравнительное,</p>					
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>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, у пациентов с бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 01.03.2013 № 134) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат: Тиотропиум-натив (Тиотропия бромид) 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</p>					
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ», Германия, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких»
(разрешение Минздрава России от 15.02.2013 № 102)
Ответственный исследователь
С.Е. Ушакова

Лекарственный препарат Салтиказон-аэронатив ООО «Натива», Россия
Клиническое исследование по протоколу № STZ-Aero-CT06-2011 «Открытое, 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.», Польша, у пациентов с бронхиальной астмой»
(разрешение Минздрава России от 30.07.2013 № 474)
Ответственный исследователь
С.Е. Ушакова

	<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 бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 № 475) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат «Формотерол-натив», ООО «Натива», Россия Клиническое исследование по протоколу № FMT-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</p>					
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>«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 С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Момат-А (Мометазон+Азеластин) Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия/ ООО «Гленмарк Импэкс», Россия Клиническое исследование по протоколу № KI/0513-1 «Открытое, рандомизированное, клиническое исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата Момат–А (фиксированная комбинация Азеластина гидрохлорид 140 мкг + Мометазонафууроат 50 мкг, ГленмаркФармасьютикалз Лимитед, Индия), спрей назальный, в сравнении с препаратами Аллергодил® (МНН Азеластина гидрохлорид, Меда ФармаГмбХ и Ко.КГ, Германия), спрей назальный, и Назонекс® (МНН Мометазонафууроат, Шеринг-</p>					
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>ПлауЛабо Н.В., Бельгия), спрей назальный, у пациентов с сезонным аллергическим ринитом» (разрешение Минздрава России от 07.02.2014 № 52) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Кеторолак ОАО «Московское производственное химико- фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко», Россия Клиническое исследование по протоколу № 29062011-KET- 001 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование для подтверждения терапевтической эффективности и безопасности препарата Кеторолак, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл в терапии послеоперационного болевого синдрома у пациентов после перенесенной аппендэктомии» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.12.2011 №620) Ответственный исследователь А.А Башлачев</p>					
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

	<p>Лекарственный препарат Веносин® (гесперидин+диосмин) ОАО «Синтез», Россия Клиническое исследование по протоколу № 01092011-VEN- 001 «Эффективность и безопасность применения препарата Веносин® таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 450 мг в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей (C1S — C3S стадии по CEAP). Открытое, рандомизированное, сравнительное, контролируемое исследование» ОАО «Синтез», Россия (разрешение Минздравсоцразвития России от 11.05.2012 №20) Ответственный исследователь А.А Башлачев</p> <p>Лекарственный препарат Кеторолак ООО «Эллара», Россия/ ООО «НПЦ Пробиотек», Россия Клиническое исследование по протоколу № 11022011-KET- 001 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование терапевтической</p>					
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

эффективности и безопасности препарата Кеторолак, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл в терапии послеоперационного болевого синдрома у пациентов после перенесенной лапароскопической холецистэктомии» (разрешение Минздрава России от 20.09.2012 №356)
Ответственный исследователь
А.А Башлачев

Лекарственный препарат Тазорон
ЗАО «Медимэкс», Россия
Клиническое исследование по протоколу № 09092011-TZR-001 «Эффективность и безопасность применения препарата Тазорон порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 4 г + 0,5 г в комплексной терапии инфекционных осложнений синдрома диабетической стопы. Открытое, сравнительное, рандомизированное, контролируемое исследование» (разрешение Минздравсоцразвития России от 22.10.2012 №457)
Ответственный исследователь
А.А Башлачев

Лекарственный препарат
Дексаром (Декскетопрофен)
К.О. Ромфарм Компани
С.Р.Л., Румыния/ ООО
«Ромфарма», Россия
Клиническое исследование по
протоколу № 10052012-DEX-
001 «Открытое,
сравнительное,
рандомизированное,
контролируемое исследование
эффективности и
безопасности препарата
Дексаром, раствор для
внутривенного и
внутримышечного введения
25 мг/мл, в терапии болевого
синдрома у пациентов в
раннем послеоперационном
периоде после пахового
грыжесечения (традиционной
герниопластики местными
тканями)»
(разрешение
Минздравсоцразвития России
от 17.06.2013 №376)
Ответственный исследователь
А.А Башлачев

Лекарственный препарат
Дафлон (S05682)
«Лаборатории Сервье»,
Франция
Клиническое исследование по
протоколу CL3-05682-107
«Исследование клинической
приемлемости

		<p>микронизированной очищенной флавоноидной фракции с дозировкой 1000 мг, одна таблетка в день, по сравнению с микронизированной очищенной флавоноидной фракцией с дозировкой 500 мг, 2 таблетки в день, после восьми недель лечения пациентов с симптоматическими хроническими заболеваниями вен (ХЗВ). Международное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах» (разрешение Минздрава России от 27.09.2013 №601) Ответственный исследователь А.А Башлачев</p>					
44.	<p>ООО «Институт медицинских исследований» 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, литер АЗ</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений п. 1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Д.Н. Волкова при проведении клинического исследования лекарственного препарата Эдоксабан (DU-176B), «Даичи Санкио Профарма Ко.Лтд», Япония/</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 17.07.2014 - 18.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 16.07.2014 №4954</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 20.03.2014 - 21.03.2014 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>«Даичи Санкио Фарма Девелопмент», США/ «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия по протоколу №DU176b-D-U301</p> <p>«Рандомизированное, двойное слепое с двойной имитацией, параллельное, мультицентровое, мультинациональное исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности DU-176b по сравнению с варфарином у пациентов с мерцательной аритмией (ENGAGE-AF) - эффективная антикоагуляционная терапия мерцательной аритмии фактором ХА следующего поколения»</p> <p>(разрешение Росздравнадзора 03.02.2009 №42)</p>					
45.	<p>ГБУЗ Свердловской области «Свердловский областной клинический психоневрологический госпиталь для ветеранов войн»</p> <p>620036, г. Екатеринбург, ул. Соболева, д. 25</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений по п. 1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; правил клинической практики по п. 7.12 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 26.06.2014 – 18.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Свердловской области от 26.06.2014 №418</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 02.09.2013 - 27.09.2013 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>исследователя М.В. Нестеровой при проведении клинического исследования лекарственного препарата Гантенерумаб (RO4909832) «Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария по протоколу №WN25203 «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по определению влияния подкожного введения препарата RO4909832, в течение двух лет, на когнитивные и функциональные способности в продромальном периоде болезни Альцгеймера с возможностью лечения в течении еще двух лет» (разрешение Минздрава России от 12.05.2012 №25)</p>					
46.	<p>ГБУЗ г. Москвы «Психиатрическая клиническая больница №12» Департамента здравоохранения г. Москвы</p> <p>125367, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 47</p>	<p>Лекарственный препарат PD 0332334 «Пфайзер Инк.», США Клиническое исследование по протоколу №A5361018 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы, длительностью 10 недель, проводимое в параллельных группах с фиксированной дозой препаратов PD 0332334 и</p>	<p>Внеплановая, выездная (поступление информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан), 09.06.2014 - 24.07.2014</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» по п. 8.13 – не обеспечены меры, предотвращающие случайное или</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 15.09.2014</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		пароксетина для оценки эффективности и безопасности PD 0332334 для лечения генерализованного тревожного расстройства» (разрешение Росздравнадзора от 02.09.2008 №440) Ответственный исследователь С.А. Сюняков	приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 05.06.2014 №482/14 от 07.07.2014 №585/14	преждевременное уничтожение документов завершённых клинических исследований			
47.	ГБУЗ РМ «Республиканская клиническая больница №4» 430032, г. Саранск, ул. Ульянова, д. 32	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 6.3, 8.4 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Н.Н. Машниной при проведении клинического исследования лекарственного препарата Флударабин, «Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед», Индия/ ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия по протоколу №FLUDL-07-2011 «Международное мультицентровое сравнительное рандомизированное клиническое исследование эффективности и	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 24.07.2014 - 25.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.07.2014 №5072	Выявленные в ходе плановой проверки 23.10.2013 – 24.10.2013 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>безопасности применения препарата Флударабин («Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед», Индия) в комбинации с циклофосфамидом в сравнении с препаратом Флудара® («Джензайм Европа Б.В.», Нидерланды) в комбинации с циклофосфамидом в качестве терапии у пациентов с хроническим лимфолейкозом» (разрешение Минздрава России от 14.12.2012 №571)</p>					
48.	<p>ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер»</p> <p>308010, г. Белгород, ул. Куйбышева, д. 1</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений пп. 1, 3.1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; правил клинической практики по пп. 6.3, 6.12 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Л.И. Кузиной при проведении клинического исследования лекарственного препарата Реолизин (реовирус тип 3, штамм Dearing),</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 24.07.2014 - 25.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.07.2014 №5076</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 20.03.2013-21.03.2013 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>«Онколитикс Байотек Инк.», Канада/ ООО «А.К.Р.-Сервис», Россия по протоколу №REO018 «Двойное слепое рандомизированное многоцентровое двухступенчатое адаптивное исследование III фазы внутривенного введения РЕОЛИЗИНА (реовирус тип 3, штамм Dearing) в комбинации с Паклитакселом и Карбоплатином в сравнении с проведением только химиотерапии у пациентов с метастатическим и рецидивирующим плоскоклеточным раком головы и шеи, у которых наблюдалась прогрессия во время или после предыдущей химиотерапии на основе платины» (разрешение Минздравсоцразвития России от 15.09.2011 №362)</p>				
49.	<p>ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница №2» 150010, г. Ярославль, ул. Попова, д. 24</p>	<p>Лекарственный препарат Мебеспалин ретард (Мебеверин) ООО «Озон», Россия/ ООО «Медицинский Центр Пробиотек», Россия Клиническое исследование по протоколу №006/12/A/R/BE «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной</p>	<p>Плановая, выездная, 28.07.2014 - 30.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 11.07.2014 №4910</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 сообщений о начале клинических исследований в уполномоченный</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 10.11.2014</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>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) Ответственный исследователь А.Л. Хохлов</p>	<p>федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.11, 6.16 – не обеспечено соблюдение положений, регламентирующих деятельность этического комитета; по п. 6.8 – этическим комитетом не оцениваются порядок и суммы выплат испытуемым; по п. 7.16 – допущено отклонение от протокола клинического исследования; по п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования; по п. 8.12 – не обеспечено ведение первичной медицинской документации</p>			
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

				клинического исследования в соответствии с действующими нормативными требованиями; по п. 8.14 – не обеспечено хранение документации клинического исследования			
50.	ГБУЗ Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница» 150054, г. Ярославль, пр-т Октября, д. 67	Лекарственный препарат JNJ-26481585-ААС (Квизиностат) «Янсен Фармасьютика», Бельгия / ООО «НьюВак», Россия Клиническое исследование по протоколу №ONC-13-NSCLC/OVA-7-QUI-1b «Открытое многоцентровое исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики многократных возрастающих доз ингибитора гистон-деацетилазы Квизиностата на фоне химиотерапии по схемам Гемцитабин + Цисплатин у пациентов с немелкоклеточным раком легкого (вторая линия) и Паклитаксел + Карбоплатин у пациентов с немелкоклеточным раком легкого (вторая линия) и раком яичников (вторая и последующие линии)»	Плановая, выездная, 30.07.2014 - 01.08.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 11.07.2014 №4911	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по п. 8.13 – не обеспечены меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов завершенных клинических исследований	Предписание, установленный срок устранения: 10.11.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		(разрешение Минздрава России от 28.08.2013 №541) Ответственный исследователь С.В. Чепоров					
51.	ГБОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия» Минздрава России 150000, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5; 150054, г. Ярославль, ул. Чехова, д. 7	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил лабораторной практики по пп. 18, 21, 57, 27, 28, 13, 38, 29-31, 24, 25, 6, 14, 47, 48, 9, 8, 13 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н, допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исполнителя А.А. Ракова при проведении доклинического исследования лекарственного средства «Ирбесартан таблетки 300 мг», (ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия/ «ЭВО-Фарм», Россия) при исследовании сравнительной острой и сравнительной субхронической токсичности, местно-раздражающего действия.	Внеплановая, выездная (контроль исполнения предписания), 29.07.2014 – 06.08.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 11.07.2014 № 4912	Выявленные в ходе плановой проверки 16.12.2013 – 17.12.2013 нарушения правил лабораторной практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
52.	НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Ростов-Главный ОАО «РЖД» 344011, г. Ростов-на-Дону,	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 6.3, 6.13, 4.1, 4.6, 8.12, 8.1, 8.2, 8.13 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 06.08.2014 - 07.08.2014	Выявленные в ходе плановой проверки 25.02.2014 – 27.02.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	ул. Варфоломеева, д. 92а	клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя А.Г. Хитарьяна при проведении клинических исследований лекарственного препарата Венозин (Метилэтилпиридинол, ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия) по протоколам: «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата «Венозин» у пациентов, страдающих острым геморроем, осложненным тромбозом геморроидальных узлов» (разрешение Минздравсоцразвития России от 16.08.2011 №308) и «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата «Венозин» у пациентов с тромбофлебитом подкожных вен нижних конечностей, страдающих варикозной болезнью», (разрешение Минздравсоцразвития России от 15.04.2011 №178)	приказ руководителя Росздравнадзора от 05.08.2014 №5582				
53.	ООО «Лечебно-реабилитационный научный центр «Феникс»	Лекарственный препарат LY2062430 Соланезумаб 400мг/20мл для в/в инфузий, «Эли Лили энд Компани»,	Плановая, выездная проверка, 05.08.2014 - 08.08.2014	Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Предписание, установленный срок устранения: 30.10.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не

	344000, г. Ростов-на-Дону, пр. Ворошиловский, д. 40/128	США / «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу №Н8А-МС-LZАО, «Многоцентровое, продолжение мониторинга эффективности и безопасности соланезумаба (антител к β-амилоидному пептиду) у пациентов с болезнью Альцгеймера». (разрешение Минздрава России от 26.04.2011 №190) Ответственный исследователь О.А. Бухановская	приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Ростовской области от 30.07.2014 №ФСТ-14- 61.3/321	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			представлялась
54.	СПб ГБУЗ «Городская Александровская больница» 193312, г. Санкт-Петербург, пр-т Солидарности, д. 4	Лекарственный препарат JNJ28431754 (Канаглифлозин), «Джонсон энд Джонсон Фармасютикал Ресерч энд Девелопмент, ЛЛС.», США / «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия Клиническое исследование по протоколу №28431754-DIA-3008 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование для оценки влияния препарата JNJ28431754 при его использовании в параллельных группах на возникновение последствий со стороны сердечно-сосудистой системы у взрослых пациентов,	Плановая выездная 13.08.2014 - 15.08.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 24.07.2014 №П78-687/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		страдающих сахарным диабетом второго типа» (разрешение Росздравнадзора от 22.12.2009 №555) Ответственный исследователь с 25.02.2010 по 08.08.2013 – М.В. Бояркин, с 08.08.2013 – О.И. Семенова					
55.	СПбГБУЗ «Детская городская больница Святой Ольги» 194156, г. Санкт-Петербург, ул. Земледельческая, д. 2	Лекарственный препарат Лекарственный препарат: Тиотропий (Спирива) Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ& Ко КГ, Австрия/ ООО «Берингер Ингельхайм», Россия Клиническое исследование по протоколу № 205.445 «Рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое, в параллельных группах исследование по оценке эффективности и безопасности раствора для ингаляций тиотропия бромида (2,5 мкг и 5 мкг), применяемого с помощью ингалятора Респимат один раз в день вечером в течение 48 недель у детей (в возрасте от 6 до 11 лет) с персистирующей бронхиальной астмой средней степени тяжести» (разрешение Минздрава России от 13.08.2012 №242) Ответственный исследователь А.В. Орлов	Плановая, выездная, 12.08.2014 - 15.08.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 24.07.2014 № П78-688/14	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по п. 6.11 – не обеспечена разработка стандартных операционных процедур этического комитета.	Предписание, установленный срок устранения: 17.11.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

56.	<p>ГБУЗ города Москвы «Вороновская больница Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>142160, г. Москва, поселение Вороновское, поселок ЛМС</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 6.16, 7.19, 8.9 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Ю.А. Васюка при проведении клинического исследования лекарственного препарата Бипрол (Бисопролол, ООО «ШТАДА ФармДевелопмент», Россия / ООО «НАДИМ», Россия) по протоколу №05/12/РКИ/БЭ «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности, безопасности и переносимости препаратов Бипрол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, (производства ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия) и Конкор Кор, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, (производства Мерк КГаА, Германия), у здоровых добровольцев»</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 25.08.2014 - 29.08.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 19.08.2014 №5926</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 01.04.2014 – 04.04.2014 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

		(разрешение Минздрава России от 12.08.2013 №466)					
57.	СПб ГБУЗ «Городская Покровская больница» 199106, г. Санкт-Петербург, В.О. пр-т. Большой, д. 85	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по 3.1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; пп. 6.16, 8.8 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя А.И. Горелова 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 безопасности и эффективности применения Афалазы у пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы и риском прогрессии»	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 25.08.2014 - 29.08.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 19.08.2014 №5927	Выявленные в ходе плановой проверки 21.04.2014 – 23.04.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		(разрешение Минздрава России от 05.09.2012 №300)					
58.	ОБУЗ «Курский клинический психоневрологический диспансер» Комитета здравоохранения Курской области 305000, г. Курск, ул. Золотая, д. 12	Лекарственный препарат Ремегал ООО «Ксенова», Россия / ООО «Исследовательская компания БиоМед», Россия Клиническое исследование по протоколу №11-MPP02EP1 «Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование для оценки эффективности, безопасности, переносимости фиксированной дозы препарата Ремегал в качестве дополнительной терапии у пациентов с парциальными судорогами» (разрешение Минздрава России от 24.01.2012 №659) Ответственный исследователь В.Г. Севостьянов	Плановая, выездная, 19.08.2014 - 15.09.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Курской области от 13.08.2014 № П46-219/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
59.	ООО «АСКО-МЕД-ПЛЮС» 656056, г. Барнаул, ул. Анатолия, д. 53	Лекарственный препарат GSK 1437173A (кандидатная вакцина gE/AS01B) «ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалс СА», Бельгия/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу №116796 ZOSTER-033 «Открытое, нерандомизированное, многоцентровое клиническое исследование III фазы, проводимое с целью оценки иммуногенности и безопасности кандидатной	Плановая, выездная, 08.09.2014 - 16.09.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю от 02.09.2014 № П22-455/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>вакцины HZ/su производства ГлаксоСмитКляйн (ГСК) Байолоджикалз, предназначенной для профилактики опоясывающего герпеса и назначаемой внутримышечно по схеме в месяц 0 и в месяц 2 участникам в возрасте 50 лет с эпизодом опоясывающего герпеса в анамнезе» (разрешение Минздрава России от 15.02.2013 №92) Ответственный исследователь И.В. Осипова</p>					
60.	<p>СПб ГБУЗ «Детская городская поликлиника №44»</p> <p>191144, г. Санкт-Петербург, ул. Мытнинская, д.25</p>	<p>Лекарственный препарат СС118781+GR33343 (Флутиказона пропионат + салметерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания / «Параксель Интернешнл (РУС)», Россия Клиническое исследование по протоколу № SAS115358 «Исследование безопасности и преимуществ 6-месячного применения комбинированного ингаляционного препарата флутиказона пропионат / салметерол по сравнению с ингаляционным препаратом флутиказона пропионат при лечении 6200 детей от 4 до 11 лет с персистирующей бронхиальной астмой»</p>	<p>Плановая, выездная, 05.09.2014 - 23.09.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 11.09.2014 №П78-840/14</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 16.10.2012 №439) Ответственный исследователь И.В. Макарова					
61.	МБУЗ «Клинико-диагностический центр «Здоровье» города Ростова-на-Дону» 344011, г. Ростов-на-Дону, пер. Доломановский, д. 70/3	Лекарственный препарат Афалаза ООО «НПФ «Материа медика холдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу №ММН-AZ-001 «Многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах безопасности и эффективности применения Афалазы у пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы и риском прогрессии» (разрешение Минздрава России от 05.09.2012 №300). Ответственный исследователь И.А. Абоян.	Плановая, выездная, 22.09.2014 - 24.09.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 28.08.2014 №6116	Выявлены нарушения требований: Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 1 ст. 41 – в ходе проведения клинического исследования разрешение на проведение клинического исследования и договор оформлены на разные организации; правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 по п. 8.13 – не обеспечены меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов клинических исследований	Предписание, установленный срок устранения: 24.12.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
62.	МБУЗ «Городская больница №4 города Ростова-на-Дону» 344006, г. Ростов-на-Дону,	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 24.09.2014 - 25.09.2014 приказ руководителя Росздравнадзора	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	пр. Богатыновский спуск, д. 27/160		от 28.08.2014 №6121				
63.	<p>ГАУЗ «Межрегиональный клинико- диагностический центр»</p> <p>420101, г. Казань, ул. Карбышева, д. 12а</p>	<p>Лекарственный препарат S38093 АО «Лаборатории Сервье» Франция Клиническое исследование по протоколу №CL2-38093-011 «Эффективность и безопасность трех доз S 38093 (2, 5 и 20 мг в день) по сравнению с плацебо у пациентов с мягкой и умеренной формами болезни Альцгеймера. Международное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое, 24- недельное исследование IIb фазы с последующим 24- недельным периодом продленного наблюдения». (разрешение Минздрава России от 22.11.2011 № 510) Ответственный исследователь Д.Р. Хасанова.</p> <p>Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта) АстраЗенека АБ, Швеция /Фармасьютикалз, , Клиническое исследование по протоколу №D5135C00001 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование</p>	<p>Плановая, выездная, 15.09.2014 - 28.09.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Татарстан от 09.09.2014 №236</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>IIIb фазы в параллельных группах по сравнению влияния тикагрелора и клопидогреля на риск сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда и ишемического инсульта у пациентов с установленной болезнью периферических артерий (EUCLID)». (разрешение Минздрава России от 21.01.2013 № 42) Ответственный исследователь Р.А. Бредихин.</p> <p>Лекарственный препарат Актовегин, Такеда Фарма АС / ООО «МБ Квест», Россия, Клиническое исследование по протоколу №AV-2500-301-RD «Международное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование в параллельных группах на протяжении 12 месяцев с целью оценки эффекта лечения препаратом Актовегин® сначала внутривенно, а затем перорально на протяжении 6 месяцев, у пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями».</p>					
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>(разрешение Минздрава России от 05.04.2012 №867) Ответственный исследователь Д.Р. Хасанова.</p> <p>Лекарственный препарат RO496-4913 (Окрелизумаб), Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария, Клиническое исследование по протоколу №WA21093 «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 №108) Ответственный исследователь Д.Р. Хасанова.</p>					
64.	<p>БУЗОО «Инфекционная клиническая больница № 1 имени Далматова Д.М.»</p> <p>644010, г. Омск, ул. Лазо, д. 2</p>	<p>Клинические исследования медицинской организацией не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная 02.09.2014 - 29.09.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Омской области от 22.08.2014 №П55- 201/14</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

65.	<p>ГБУЗ «Челябинский областной клинический кожно-венерологический диспансер»</p> <p>454048, г. Челябинск, ул. Яблочкина, д. 24</p>	<p>Лекарственный препарат МТ-1303 «Митцубиси Танабе Фарма Корпорэйшн», Япония/ Представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия Клиническое исследование по протоколу № МТ-1303-Е06 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, в параллельных группах, плацебо-контролируемое исследование фазы IIa по оценке безопасности, переносимости и клинической эффективности препарата МТ-1303 у пациентов со средней или тяжелой степенью хронического бляшкового псориаза» (разрешение Минздрава России от 26.08.2013 № 537) Ответственный исследователь О.Р. Зиганшин</p>	<p>Плановая, выездная, 08.09.2014 - 03.10.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Челябинской области от 02.09.2014 №П74-298/14</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>
66.	<p>ООО «БиоЭк»</p> <p>197342, г. Санкт-Петербург, Красногвардейский пер., д.23</p>	<p>Лекарственный препарат Диасфор (Метформин) ООО «Актавис», Россия / ООО «МДА», Россия Клиническое исследование по протоколу № ВЕ-02-2013-АСТ-МЕТ «Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Диасфор, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг,</p>	<p>Внеплановая документарная (в связи с поступлением информации от гражданина) 29.09.2014 - 03.10.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации по протоколу № ВЕ-02-2013-АСТ-МЕТ</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 09.01.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>производства «Ипка Лабораториз Лтд.», Индия и Глюкофаж, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция» (разрешение Минздрава России от 05.08.2014 №436) Ответственный исследователь А.Н. Галустян</p> <p>Лекарственный препарат Кларитромицин ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» Клиническое исследование по протоколу №CLR-L/B01-13 «Перспективное открытое рандомизированное перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Кларитромицин, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500мг (производства ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия) и Кладид® СР, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (Эбботт Лэбораториз Лимитед, Великобритания; произведено Эйсика Куинборо Лимитед,</p>	<p>Петербургу и Ленинградской области от 15.09.2014 № П 78-854/14</p>				
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

	<p>Великобритания) у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 24.07.2014 №418) Ответственный исследователь А.Н. Галустян</p> <p>Лекарственный препарат Гликлазид МВ Фармстандарт (Гликлазид) ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» Клиническое исследование по протоколу № GLK-MR/B01-13" № GLK-MR/B01-13 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и относительной биодоступности препаратов Гликлазид МВ Фармстандарт, таблетки с модифицированным высвобождением, 30 мг и 60 мг (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия) и препарата Диабетон® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг («Лаборатории Сервье», Франция; производитель ООО «Сердикс», Россия) у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 02.06.2014 №300)</p>					
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		Ответственный исследователь А.Н. Галустян					
67.	Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской гериатрический медико-социальный центр» 190103, г. Санкт- Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 148	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 1, 3.1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; по пп. 6.3, 6.16, 4.6, 8.8, 8.9, 8.13 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Е.Г. Зоткина при проведении клинического исследования лекарственного препарата Кальцитонин Тева (ООО «Тева», Россия / ООО «ПРУДЕНТАС», Россия) по протоколу № СТ 01-10 «Открытое рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование эффективности, безопасности и влияния на качество жизни препарата «Кальцитонин- Тева» и препарата «Миакальчик» у женщин с постменопаузальным остеопорозом»	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 08.10.2014 - 10.10.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.10.2014 №6839	Выявленные в ходе плановой проверки 25.06.2014 – 27.06.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

		(разрешение Минздрава России от 09.02.2012 №698)					
68.	<p>ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева» Минздрава России</p> <p>192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 3</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по п. 1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; по пп. 6.11, 6.16, 4.2, 7.18, 7.19 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя В.А. Михайлова при проведении клинического исследования лекарственного препарата NT201 (Ботулинический нейротоксин типа А свободный от комплексообразующих белков) Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Германия/ Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед, Великобритания Клиническое исследование по протоколу № MRZ 60201/SP/3002 «Перспективное, двойное слепое, плацебо контролируемое, рандомизированное,</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 08.10.2014 - 10.10.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.10.2014 №6841</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 23.06.2014 – 25.06.2014 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		мультицентровое исследование с открытым продленным периодом по изучению эффективности и безопасности препарата NT 201, применяемого для лечения спастичности нижней конечности, развившейся в результате инсульта» (разрешение Минздравсоцразвития России от 12.03.2012 №767)					
69.	ОАО «Всероссийский научный центр по безопасности биологически активных веществ» 142450, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 23	Лекарственное средство «Вориконазол» ООО «Тева», Россия Доклиническое исследование 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». Ответственный исполнитель С.А. Суханова	Плановая, выездная, 13.10.2014 - 17.10.2014 приказы руководителя Росздравнадзора от 06.10.2014 №6842, от 09.10.2014 №6901	Выявлены нарушения требований приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н «Об утверждении правил лабораторной практики»: по п. 18 - не определена периодичность проведения проверок доклинических исследований группой контроля качества; по п. 21, пп. П п. 57 - группа контроля качества не оформляет заключения о ходе проведения доклинических исследований; по п. 24 - помещения для экспериментальных животных (виварий) не обеспечивают оптимальные параметры	Предписание, установленный срок устранения: 16.01.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

				<p>для содержания животных;</p> <p>по пп Е п. 38 – используется метод идентификации животных, не описанный в стандартной операционной процедуре;</p> <p>по п. 40 - допущены отклонения от утвержденных стандартных процедур;</p> <p>по п. 42 - во всех стандартных операционных процедурах не обозначена дата вступления в силу;</p> <p>по п. 62 - не создан централизованный архив для хранения документации по завершённым доклиническим исследованиям, не определен ответственный за архив.</p>			
70.	<p>СПб ГБУЗ «Городская больница Святой преподобномученицы Елизаветы»</p> <p>195257, г. Санкт-Петербург, ул. Вавиловых, д. 14</p>	<p>Лекарственный препарат Тимодепрессин® ООО «Фарма Био», Россия/ ООО «ОСТ Рус», Россия Клиническое исследование по протоколу № ИБХ-ТД01 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование для подтверждения эффективности и оценки</p>	<p>Плановая, выездная, 01.10.2014 - 17.10.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области 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>	

		фармакодинамики, безопасности и переносимости комбинированной терапии препаратом Тимодепрессин® и метотрексатом у пациентов с ревматоидным артритом умеренной и высокой степени активности» (разрешение Минздрава России от 04.02.2013 № 77) Ответственный исследователь Ю.П. Успенский	19.09.2014 № П 78-873/14				
71.	ГУЗ «Краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» 672010, г. Чита, ул. Амурская, д. 39	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 11.11.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 05.11.2014 №П75-542/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
72.	КОГБУЗ «Кировская областная клиническая больница» 610027, г. Киров, ул. Воровского, д. 42	Лекарственный препарат GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лтд.», Великобритания / ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия Клиническое исследование по протоколу №HЗC113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия	Плановая, выездная, 10.11.2014 - 12.11.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 23.10.2014 №7240	Выявлены нарушения 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	Предписание, установленный срок устранения: 06.02.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>ингаляций фиксированной комбинации препаратов Флутиказона Фуоата/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 Б.Ф. Немцов</p>		<p>исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок; по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение руководителем учреждения соисследователей; приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 8.2 – не обеспечена адекватная инвентаризация исследуемого препарата; по п. 8.8 – не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования; по п. 8.12 – не обеспечено ведение документации клинического исследования согласно нормативным требованиям</p>			
73.	<p>ФГБУ «3 центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневского» Министерства</p>	<p>Лекарственный препарат S16257 (Ивабрадин) АО «Лаборатории Сервье», Франция/ представительство АО «Лаборатории Сервье», Франция</p>	<p>Плановая, выездная, 23.09.2014 - 17.11.2014 приказы руководителя</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 20.12.2014</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	<p>обороны Российской Федерации</p> <p>143421, Московская область, Красногорский район, п/о Архангельское, поселок Новый</p>	<p>Клиническое исследование по протоколу № CL3-16257-102 MODIFY «Влияние ивабрадина на объем, морфологию и состав атеросклеротической бляшки у пациентов с клиническими показаниями к коронарной ангиографии. Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, международное, многоцентровое исследование» (разрешение Минздрава России от 29.04.2013 № 285) Ответственный исследователь В.А. Иванов</p>	<p>ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 03.09.2014 №782/14, от 11.10.2014 №880/14</p>	<p>клинической практики в Российской Федерации»: по п. 7.1 – руководителем учреждения не обеспечено назначение ответственного исследователя; по пп. 6.11, 6.16 – этическим комитетом учреждения не разработаны стандартные процедуры, регламентирующие его деятельность</p>			
74.	<p>ФГБУ «Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта» Северо-Западного отделения РАН</p> <p>199034, Санкт-Петербург, линия Менделеевская, д. 3</p>	<p>Лекарственный препарат Инсулин деглудек/лираглутид (NN9068, IDegLira) «Ново Нордиск А/С», Дания/ООО «Ново Нордиск», Россия Клиническое исследование по протоколу № NN9068-3952 «Сравнение эффективности и безопасности препарата инсулин деглудек/лираглутид и инсулина гларгин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (DUAL™ V – смена базального инсулина)» (разрешение Минздрава России от 02.07.2013 № 409) Ответственный исследователь В.В. Потин</p>	<p>Плановая, выездная, 04.12.2014 - 24.12.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской от 27.11.2014 № П78-1178/14</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>

75.	<p>ГБУЗ Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница»</p> <p>150054, г. Ярославль, пр-т Октября, д. 67</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по п. 8.13 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя С.В. Чепорова при хранении документов завершенных клинических исследований</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 20.11.2014 - 26.11.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 18.11.2014 №770</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 30.07.2014 - 01.08.2014 нарушения правил клинической практики не устранены</p>	<p>Протокол об административном правонарушении от 28.11.2014 № 1-КИ</p>	<p>В соответствии с ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ наложено административное взыскание в виде штрафа</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
76.	<p>ГУЗ «Областной онкологический диспансер №2»</p> <p>413053 г. Саратов, Смирновское ущелье, д. 1</p>	<p>Лекарственный препарат Абиратерона ацетат (ЗИТИГА®, JNJ-212082) «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/представительство «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия Клиническое исследование по протоколу №212082PCR3011 «Рандомизированное, двойное слепое, сравнительное исследование сочетания антиандрогенной терапии и абиратерона ацетата с низкой дозой преднизолона в сравнении с изолированной антиандрогенной терапией у пациентов группы высокого риска с впервые диагностированным, метастатическим раком предстательной железы у</p>	<p>Плановая, выездная, 09.10.2014 - 03.12.2014 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Саратовской области от 30.09.2014 №П64-258/14 от 28.10.2014 №П64-287/14</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 7.10 – квалификация одного из сотрудников не соответствует выполняемым им функциям в исследовании; по п. 7.12 – не обеспечено ознакомление соисследователей со своими функциями и обязанностями в ходе исследования</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 05.01.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		пациентов без предшествующей гормональной терапии» (разрешение Минздрава России от 08.11.2012 № 507) Ответственный исследователь И.И. Андреяшкина					
77.	ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1	Лекарственное средство «Хондро» ООО «ФОРТ», Россия Доклиническое исследование по теме «Доклиническое исследование безопасности и изучение фармакологической эффективности препарата Хондро в сравнении с референтным препаратом Гиалган Фидия® при внутрисуставном введении для лечения остеоартрита». Ответственный исполнитель Н.Л. Шимановский	Плановая, выездная, 24.11.2014 – 12.12.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 05.11.2014 №7413	Выявлены нарушения требований приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»: по п. 38 – не разработаны и не утверждены процедуры, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления (выполнения) всех лабораторных и производственных операций; по п. 33 - процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные), не описаны в процедурах; по п. 9 – первичные данные не отражают записи параметров окружающей среды в	Предписание, установленный срок устранения: 15.05.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

				<p>комнатах содержания животных;</p> <p>по пп. а п. 24 - помещения для экспериментальных животных не обеспечивают оптимальные физические, химические и биологические параметры для содержания животных;</p> <p>по пп. г п. 24 – помещения для экспериментальных животных не соответствуют установленным требованиям в области ветеринарии;</p> <p>по п. 16 – отсутствует группа независимого контроля качества проводимых доклинических исследований;</p> <p>по п. 18 - не создан документ о периодичности проведения проверок контроля качества доклинических исследований;</p> <p>по п. 21 - группа контроля качества не оформляет заключения о ходе проведения</p>			
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

				<p>доклинического исследования; по пп. н п.57 - отчет о результатах доклинического исследования не содержит указание, где и как будут храниться результаты исследования; по пп. п п.57 - отчет о результатах доклинического исследования не содержит отчеты группы контроля качества; по п. 43 - работники, проводящие доклинические исследования, не имеют на рабочих местах процедуры; по п. 24 – не обеспечено раздельное содержание различных видов животных; по п. 25 – не обеспечено хранение инвентаря для ухода за животными в помещениях, изолированных от мест содержания животных; по п. 35 - способ идентификации животных не документирован; по п. 31 – не ведется журнал текущего ремонта</p>			
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>Лекарственный препарат Вилдегра (Силденафил) ООО «Озон», Россия / ООО «Референс», Россия Клиническое исследование по протоколу №VELD – 1/15082012 «Тройное перекрестное рандомизированное открытое плацебо контролируемое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата «Вилдегра» таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, производства ООО «Озон» (Россия) в открытом сравнении с препаратом «Виагра» таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, производства Pfizer PGM (Франция) в параллельных</p>		<p>и профилактических осмотров оборудования; по пп. а п. 46 – не обеспечен учет лекарственных средств при возврате их разработчику; по пп. в п. 46 - не обеспечены надлежащие условия хранения исследуемого лекарственного средства.</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 сообщений о начале клинических исследований в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок (по протоколам: № RDPH_10_22, № КИ 0039-2013-5905, №AKR/PO1-13 ПАРИТЕТ); по п. 1 ст. 40 – в срок с 02.09.2014 по 07.10.2013 исследование по</p>			
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>группах пациентов с эректильной дисфункцией» (разрешение Минздравсоцразвития России от 19.06.2013 №378) Ответственный исследователь Г.Г. Кривобородов</p> <p>Лекарственный препарат Гинепристон (Мифепристон) ООО «ШТАДА ФармДевелопмент», Россия / ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА», Россия Клиническое исследование по протоколу № RDPH_10_22 «Открытое проспективное клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности применения препарата Гинепристон (таблетки 10 мг) для консервативной терапии миомы матки» (разрешение Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 №870) Ответственный исследователь Ю.Э. Доброхотова</p> <p>Лекарственный препарат Эспа-Нац® (Ацетилцистеин) «ЭСПАРМА ГмбХ», Германия / ООО «МДА», Россия Клиническое исследование по протоколу №АСС-01 «Открытое</p>		<p>протоколу № VELD – 1/15082012 проводилось неуполномоченными лицами; по ст. 41 - не обеспечено своевременное заключение и продление договора на проведение клинического исследования по протоколу RDPH_10_22; по п. 4 ст. 38 – клиническое исследование «Исследование эффективности и безопасности препарата Витрум Вижн Форте у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией» проводилось в учреждении без разрешения Минздрава России; по ст. 44 – отсутствует договор страхования участников исследования «Исследование эффективности и безопасности препарата Витрум Вижн Форте у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией»; приказа Минздрава России от 19.06.2003</p>			
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Эспа-Нац®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг («Линдофарм ГмбХ», Германия) и АЦЦ®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг (Салютас Фарма ГмбХ, Германия)» (разрешения Минздрава России от 25.12.2013 №782) Ответственный исследователь И.Г. Гордеев</p> <p>Лекарственный препарат Небиволол ЗАО «Вертекс», Россия / ООО «Медикал Девелопмент Эдженси», Россия Клиническое исследование по протоколу № КИ 0039-2013-5905 «Открытое рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Небиволол таблетки 5 мг (ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия) и Небилет® таблетки 5 мг</p>		<p>№266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по пп. 7.12, 7.16 – в исследовании по протоколу №АСС-01 допускались отклонения от протокола исследования, к выполнению процедур исследования привлечено неустановленное лицо, не указанное в журнале распределения полномочий; по п. 8.15 – не обеспечено надлежащее хранение документации клинического исследования по протоколу №CVAL489K2305\102; по пп. 7.18, 7.19 – допущены и не объяснены отклонения от протокола клинического исследования №2011-ПАН-01 и в исследовании препарата Витрум Вижн Форте; по п. 4.1 – в ходе исследования препарата Витрум Вижн Форте использовалась форма информационного листка пациента, не одобренная комитетом по этике;</p>			
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>(«Берлин-хеми/Менарини Фарма ГмбХ», Германия)» (разрешения Минздрава России от 12.02.2014 №61) Ответственный исследователь И.Г. Гордеев</p> <p>Лекарственный препарат Акорта (Розувастатин) ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия Клиническое исследование по протоколу №АКР/РО1-13 ПАРИТЕТ «Открытое проспективное многоцентровое перекрестное сравнительное исследование терапевтической эффективности и безопасности препаратов Акорта, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг. (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия) и Крестор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг. (АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания) у пациентов с первичной или смешанной гиперхолестеринемией» (разрешение Минздрава России от 28.06.2014 №421) Ответственный исследователь Е.Е. Лучинкина</p>		<p>по п. 4.6, 4.8 – в исследование препарата Витрум Вижн Форте были включены лица, не подписавшие форму информированного согласия; по п. 7.11, 7.12 – отсутствует подтверждение ознакомления ответственного исследователя и соисследователей с положениями протокола и своими обязанностями в ходе исследования препарата Витрум Вижн Форте; по п. 7.16 – исследование препарата Витрум Вижн Форте проводилось без разрешения Минздрава России; по п. 8.8 – не обеспечено ведение первичной документации исследования препарата Витрум Вижн Форте; по п. 6.16 – не разработаны стандартные операционные процедуры этического комитета обособленного структурного подразделения «Научно-исследовательский</p>			
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>Лекарственный препарат Пантогам (Гопантенвая кислота) ООО «ПИК-ФАРМА, Россия Клиническое исследование по протоколу №2011-ПАН-01 «Перспективное многоцентровое сравнительное двойное слепое плацебо-контролируемое в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности лекарственного препарата Пантогам, таблетки 250 мг, в терапии синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) у детей от 6 до 12 лет» (разрешение Минздрава России от 03.08.2012 №197) Ответственный исследователь Н.Н. Заваденко</p> <p>Лекарственный препарат Эверолимус (RAD001) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу №CRAD001M2304 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в 3 группах исследование для оценки эффективности и безопасности двух различных диапазонов минимальных</p>		<p>клинический институт педиатрии» и не обеспечено соблюдение положений, регламентирующих деятельность этого комитета</p>			
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

	<p>концентраций эверолимуса, применяемого в качестве дополнительной терапии у пациентов с рефрактерными парциальными припадками на фоне туберозного склероза» (разрешение Минздрава России от 05.08.2013 №495) Ответственный исследователь Е.Д. Белоусова</p> <p>Лекарственный препарат Витрум Вижн Форте Юнифарм Инк., США Клиническое исследование по протоколу «Исследование эффективности и безопасности препарата Витрум Вижн Форте у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией» Ответственный исследователь Е.А. Егоров</p> <p>Лекарственный препарат Валсартан (VAL489) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу №CVAL489K2305\102 «Многоцентровое, открытое, 18-месячное исследование для оценки безопасности и переносимости валсартана при длительном применении у детей от 6 до 17 лет с</p>					
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		артериальной гипертензией при наличии или отсутствии хронической болезни почек» (разрешение Минздравсоцразвития России от 20.07.2011 №425) Ответственный исследователь В.В. Длин					
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--