



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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



2119222

Субъектам обращения
лекарственных средств

03.11.2016 № 014-2153/16

На № _____ от _____

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

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

За отчетный период осуществлено 40 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 40 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 22 проверки, 18 проверок проведено во внеплановом режиме, 4 из них в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан; 14 в связи проведением контроля за исполнением ранее выданных предписаний Росздравнадзора. Нарушения установленных требований выявлены в 12 организациях.

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

М.А. Мурашко

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

№ п/п	Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований	Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование/ответственный исполнитель/исследователь	Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки	Выявленные нарушения	Срок исполнения предписания	Сведения о контроле за исполнением предписания	Сведения о представлении информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры
1.	<p>ГБУЗ «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>129327, г. Москва, ул. Ленская, д. 15, строение 1-5</p>	<p>Лекарственный препарат: PF-06410293 (Адалимумаб), разработчик лекарственного препарата - «Пфайзер Инк.» США, уполномоченное лицо: ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № B5381002 «Рандомизированное двойное слепое исследование оценки эффективности и безопасности PF-06410293 и Адалимумаба в комбинации с Метотрексатом у пациентов с активным ревматоидным артритом от средней до тяжелой степени тяжести, имевших неадекватный ответ на терапию Метотрексатом (Фаза 3)» (РКИ № 743 от 26.12.2014; ответственный исследователь – М.З. Коневская).</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 23.06.2016-19.07.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 15.06.2016 № 5303</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <p>- по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № B5381002 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p>- п. 8.13 - не обеспечены достаточные меры по</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 19.10.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>Лекарственный препарат: Коромакс (Эптифибатид), разработчик лекарственного препарата - «Джодас Экспоим Пвт Лтд.», Индия, уполномоченное лицо - ООО «ЕСКО ФАРМА».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № COR-INT/2012 «Открытое, сравнительное, рандомизированное, контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препарата Коромакс, раствор для внутривенного введения 0,75 мг/мл и 2,0 мг/мл («Джодас Экспоим Пвт Лтд.», Индия) и препарата Интегрилин®, раствор для внутривенного введения 0,75 мг/мл и 2,0 мг/мл («Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания) в комплексной терапии нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q» (РКИ № 646 от 14.10.2013; ответственный исследователь – И.Н. Бокарев).</p> <p>Лекарственный препарат: PF-06438179 (Инфликсимаб), разработчик лекарственного препарата «Пфайзер Инк.» США, уполномоченное лицо - ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия.</p>		<p>предотвращению случайного или преждевременного уничтожения документов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 6.2, 6.11, пп. (2) п. 6.16 – Локальный этический комитет не протоколирует заседания, не указывает рассмотренные документы в полном объеме и выдает письменное заключение о рассмотренных документах не в полном объеме, а также не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; - по п. 7.5, 7.13 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № COR-INT/2012 не обеспечен набор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях лекарственного средства; - п. 7.16, 7.18 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № COR-INT/2012 не обеспечено проведение исследования в соответствии с 			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<p>Клиническое исследование по протоколу № B5371002 «Рандомизированное двойное слепое исследование оценки эффективности и безопасности PF-06438179 и Инфликсимаба в комбинации с Метотрексатом у пациентов с активным ревматоидным артритом от средней до тяжелой степени тяжести, имевших неадекватный ответ на терапию Метотрексатом (Фаза 3)» (РКИ № 636 от 12.11.014; ответственный исследователь - М.З. Коневская).</p>		<p>протоколом, одобренным Комитетом по этике, согласованным с организацией-разработчиком и разрешительными органами, а также допущены отклонения от протокола исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> - по 9.3 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № COR-INT/2012 не обеспечено предоставление незамедлительного письменного отчета Комитету по этике, обо всех изменениях, оказывающих существенное влияние на проведение исследования и (или) увеличивающих риск для испытуемых; - п. 4.2 - в ходе проведения клинического исследования по протоколу № B5371002 факт доведения новой редакции формы информированного согласия до испытуемого не был документально подтвержден; - по п. 4.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № B5371002 			
--	--	--	--	---	--	--	--

				испытуемый не был своевременно проинформирован по вопросам, предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в форме письменного согласия и других предоставляемых испытуемому материалов.			
2.	<p>ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница»</p> <p>194291, Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 45-49</p>	<p>Лекарственный препарат: Инсулин деглудек/лираглутид (NN9068, IDegLira), разработчик лекарственного препарата - Ново Нордиск А/С, Дания, организатор клинического исследования - ООО «Ново Нордиск», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № NN9068-4185 «DUAL™ VII - Инсулин деглудек/лираглутид (ИДегЛи́ра) в сравнении с базис-болюсной терапией. Сравнение эффективности и безопасности препарата инсулин деглудек/лираглутид (ИДегЛи́ра) и базис-болюсной терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» (РКИ № 263 от 21.05.2015, ответственный исследователь С.Г. Феофанова).</p> <p>Лекарственный препарат: Ибрутини́б (PCI-32765),</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 06.06.2016-20.07.2016, приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 30.05.2016 № П78-481/16, от 01.07.2016 № П78-629/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>разработчик лекарственного препарата - Янссен-Силаг Интернешнл НВ, Бельгия, организатор клинического исследования - Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия. Клиническое исследование по протоколу № PCI-32765CLL3001 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование 3 фазы препарата Ибрутиниб, ингибитора тирозинкиназы Брутона (ТКБ), в комбинации с Бендамустином и Ритуксимабом (БР) у пациентов с рецидивирующим или резистентным хроническим лимфоцитарным лейкозом/лимфомой из малых лимфоцитов» (РКИ № 296 от 30.08.2012, ответственный исследователь – Т.В. Шнейдер).</p>					
3.	<p>ФГБУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента Российской Федерации</p> <p>119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 26/28</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 01.02.2016 – 03.02.2016.</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 14.06.2016 – 11.07.2016 приказ руководителя Росздравнадзора</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

			от 10.06.2016 № 5245				
4.	ООО «Генфа» 119421, г. Москва, Ленинский пр., д.99	Лекарственный препарат: Леналидомид, разработчик лекарственного препарата - Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А, Аргентина, организатор клинического исследования - ООО «РегЭксперт», Россия. Клиническое исследование по протоколу № R/0115-4 «Открытое рандомизированное перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Леналидомид, капсулы 25 мг (Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина, произведено Лаборатория Экзана Фарма С.А., Аргентина) и Ревлимид, капсулы 25 мг (Селджен Интернешнл С.а.р.Л., Швейцария) с участием здоровых добровольцев» (РКИ № 544 от 28.09.2015, ответственный исследователь – С.М. Носков).	Внеплановая, документарная, в связи с обращением представительст ва корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшнл» (вх. № 9134 от 20.02.2016), а также документов от ООО «РегЭксперт» (вх. 33184 от 17.06.2016), срок проведения: 16.06.2016- 13.07.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 15.06.2016 № 5299	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры
5.	ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских	Лекарственный препарат: флутиказона пропионат/ формотерола фумарат, (Флутиформ®), разработчик лекарственного препарата - «Мундифарма Ресеч Лтд.», Великобритания, организатор	Плановая выездная; срок проведения 30.06.2016 – 27.07.2016; приказ руководителя ТО	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>технологий Федерального медико-биологического агентства»</p> <p>115682, г. Москва, Ореховый бульвар, д. 28, стр. 2</p>	<p>клинического исследования - ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия. Клиническое исследование по протоколу № FLT3509 «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной маскировкой, проводимое в параллельных группах исследование с целью сравнения флутиказона пропионата/формотерола фумарата (флутиформ®) в дозе 250/10 мкг (2 ингаляции два раза в сутки) и флутиформа в дозе 125/5 мкг (2 ингаляции два раза в сутки) с формотерола фумаратом дигидратом (Атимос ®) в дозе 12 мкг (1 ингаляция два раза в сутки) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ)» (РКИ № 566 от 12.09.2013, ответственный исследователь А.В. Аверьянов).</p> <p>Лекарственный препарат: Тутабин® (капецитабин), разработчик лекарственного препарата - Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А, Аргентина, организатор клинического исследования - Представительство компании Генфа Медика С.А., Россия. Клиническое исследование по протоколу № VMGM/B7611</p>	<p>Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 27.06.2016 № 734/16, от 26.07.2016 № 865/16</p>				
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>«Пострегистрационное исследование сравнительной фармакокинетики и биодоступности, безопасности препарата Тутабин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А., произведено Лаборатория Варифарма С.А., Аргентина) в сравнении с препаратом Кселода®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, произведено Хоффманн-Ля Рош Инк, США) у пациентов с онкологическими заболеваниями» (РКИ № 674 от 30.01.2012, ответственный исследователь – А.Г. Кедрова)</p>					
6.	<p>ООО «Клиника семейного врача+» 119421, г. Москва, Ленинский пр., д.99</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 16.03.2016 - 18.03.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 04.07.2016 – 29.07.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 28.06.2016 № 6113</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

7.	<p>ГАУЗ «Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями Министерства здравоохранения Республики Татарстан»</p> <p>420097, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Вишневского, д. 2а</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 25.04.2016 - 27.04.2016.</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 07.07.2016 – 03.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 01.07.2016 № 6253</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
8.	<p>филиал ФГБУ «НМИРЦ» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>249036, Россия, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королёва, д.4</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 22.03.2016 – 24.03.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 07.07.2016 – 03.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 01.07.2016 № 6254</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
9.	<p>ООО «Научно-исследовательский медицинский комплекс «Ваше здоровье»</p> <p>420097, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Достоевского д. 52</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 26.04.2016 - 29.04.2016.</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 07.07.2016 – 03.08.2016, приказ руководителя</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

			Росздравнадзора от 01.07.2016 № 6255			устранены	
10.	ООО «БиоЭК» 197342, Россия, г. Санкт-Петербург, Красногвардейский пер., д. 23, лит. Ж	Лекарственный препарат: Иринотекан липосомальный (Иринотекан), организатор и разработчик лекарственного препарата - ООО «Технология лекарств», Россия. Клиническое исследование по протоколу № МА/0713-4 «Открытое исследование по изучению безопасности, переносимости, токсичности и фармакокинетических параметров препарата Иринотекан липосомальный, лиофилизат для приготовления эмульсии для инфузий (ООО «Технология лекарств», Россия)» (РКИ № 481 от 22.08.2014, ответственный исследователь – А.Н. Галустян).	Плановая, выездная; срок проведения: 11.07.2016 – 20.07.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 01.07.2016 № П78-633/16, от 08.07.2016 № П78-652/16.	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
11.	ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» 185019, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Пирогова, д. 3.	Лекарственный препарат: Этанерцепт (GP2015), разработчик лекарственного препарата - Гексал АГ, Германия, организатор клинического исследования - ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия. Клиническое исследование по протоколу № GP15-301 «Двойное слепое, рандомизированное, проводимое в параллельных	Плановая выездная; срок проведения: 04.07.2016 - 24.08.2016; приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Карелия от 27.06.2016 № 96-пр, от 25.07.2016	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>группах исследование 3-й фазы с целью продемонстрировать эквивалентную эффективность и сравнить безопасность и иммуногенность препарата GP2015 и препарата Энбрел (разрешённого для применения в ЕС) у пациентов с ревматоидным артритом умеренной и высокой активности» (РКИ № 645 от 09.11.2015, ответственный исследователь – Н.Н. Везикова)</p>	№ 104-пр			
12.	<p>ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа»</p> <p>308007, Белгородская область, г. Белгород, ул. Некрасова, д. 8/9</p>	<p>Лекарственный препарат: Невралон(Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+ [Лидокаин]), разработчик лекарственного препарата - К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния; организатор исследования - ООО «ТРОКАС ФАРМА». Клиническое исследование по протоколу № 02102013-NVR-001 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное, в параллельных группах исследование эффективности и безопасности совместного применения лекарственного препарата Невралон, раствор для инъекций, произведено К.О. «Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния для</p>	<p>Плановая выездная; срок проведения 25.07.2016 – 28.07.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 08.07.2016 № 6746</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 02102013-NVR-001 не обеспечено назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; - п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Vi-bd-III-13 руководителем 	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 28.10.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>Ротафарм Лимитед, Великобритания и Диклофенака, в сравнении с монотерапией Диклофенаком у пациентов с острой неспецифической болью в нижней части спины» (РКИ № 568 от 12.10.2015; ответственный исследователь - Ж.Ю. Чефранова).</p> <p>Лекарственный препарат: Витаоксимер, разработчик и организатор исследования - ООО «НПО Петровакс Фарм». Клиническое исследование по протоколу № Vi-bd-III-13 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности лекарственного препарата Витаоксимер®, раствор для инфузий 0,24 мг/мл у больных при ожогах и ожоговой болезни» (РКИ № 75 от 21.02.2014; ответственный исследователь: Н.В. Олейник).</p> <p>Лекарственный препарат: Умеклидиниум / вилантерол (GSK573719/GW642444, Зефир), разработчик лекарственного препарата - ГлаксоСмитКляйн, США;</p>		<p>организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в Минздрав России в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пп. (2) п. 6.16 – Локальный этический комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; - п. 4.6 в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Vi-bd-III-13 не обеспечена надлежащая процедура получения информированного согласия пациента; - п. 7.12 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Vi-bd-III-13 к выполнению процедур исследования допущено не уполномоченное на это 			
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>организатор исследования - ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ZEP117115 «Многоцентровое исследование с целью оценки эффективности и безопасности комбинации умеклидиниум/вилантерол в дозировке 62,5/25 мкг один раз в сутки по сравнению с тиотропием в дозировке 18 мкг один раз в сутки у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ) в течение 24 недель лечения» (РКИ № 592 от 24.12.2012; ответственный исследователь: Т.А. Смолко).</p>		<p>лицо;</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Vi-bd-III-13 не обеспечена четкое ведение, точность, полнота и достоверность документации клинического исследования; - п. 8.9 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Vi-bd-III-13 не обеспечено соответствие данных, содержащихся в первичная документация данным занесенным в индивидуальные регистрационные карты пациента; - п. 8.10 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Vi-bd-III-13 исправления в картах испытуемых не датированы, не подписаны и не позволяют прочитать первоначальную запись. 			
--	--	--	--	--	--	--	--

13.	<p>ГУЗ «Центральная клиническая медико-санитарная часть имени заслуженного врача России В.А. Егорова»</p> <p>432008, г. Ульяновск, ул. Лихачева, д. 12</p>	<p>Лекарственный препарат: Топирамат (Топамакс®), разработчик лекарственного препарата - «Янссен-Силаг Интернешнл ЭнВи», Бельгия, организатор исследования - ООО "Парексель Интернешнл (РУС)", Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ТОРМАТЕРУ 4067 «Рандомизированное открытое исследование с активным препаратом сравнения и изменяемыми дозами для оценки безопасности и переносимости монотерапии топираматом по сравнению с монотерапией леветирацетамом у детей и подростков со случаями впервые или недавно возникшей эпилепсии» (РКИ № 668 от 26.11.2014; ответственный исследователь – И.В. Грешнова).</p>	<p>Плановая, выездная; срок проведения: 11.07.2016 - 05.08.2016, приказ руководителя ТО по Ульяновской области от 04.07.2016 № П73-472/16, от 01.08.2016г. №П73-510/16</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
14	<p>ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского</p> <p>129110, Россия, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 21.03.2016 – 31.03.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 11.07.2016 – 05.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 07.07.2016</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

15.	<p>ГБУЗ СК «Пятигорская городская клиническая больница № 2»</p> <p>357538, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Адмиральского, д. 6</p>	<p>Лекарственный препарат: CHF 5993 КИ, разработчик лекарственного препарата - «Къези Фармасьютичи СпА», Италия, организатор исследования - ООО «Чилтерн Интернешнл», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CCD-1207-PR-0091 «52 - недельное, двойное, слепое, рандомизированное, международное, многоцентровое, с активным контролем, клиническое исследование в 2 параллельных группах по изучению фиксированной комбинации беклометазона дипропионата, форматерола fumarата и гликопирролата бромида, которая вводится при помощи дозирующего ингалятора под давлением (PMDI) (CHF 5993), в сравнении фиксированной комбинацией беклометазона дипропионата и форматерола fumarата, которая вводится при помощи PMDI у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями легких» (РКИ № 160 от 31.03.2014, ответственный исследователь - Н.В. Хурхурова).</p>	<p>№ 6651</p> <p>Плановая выездная; срок проведения 01.08.2016 – 04.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 08.07.2016 № 6747</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CCD-1207-PR-0091 не обеспечено назначение всей команды исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования. 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 по: <ul style="list-style-type: none"> - п. 6.16 пп. 2,4 – Локальный этический комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность и не хранит свою документацию; - п. 8.13 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CCD-1207-PR-0091 не обеспечены меры, предотвращающие 	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 07.11.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	--	--	---	--	---	--

				случайное или преждевременное уничтожение документов.			
16.	<p>ЗАО «Юропиан Медикал Сентер»</p> <p>123104, г. Москва, Спиридоньевский пер., д. 5, стр. 1. 129110, г. Москва, Орловский пер., д. 7</p>	<p>Лекарственный препарат: Теоритин® (Бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцинат), разработчик и организатор исследования – ООО «Мир-Фарм», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № TEORITIN-02 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование в параллельных группах по оценке эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата Теоритин® (таблетки 2 и 5 мг, производства ЗАО «ОХФК», Россия) в дозах 2, 4 и 5 мг/день, перорально, в сравнении с препаратом Эриус® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, производства Шеринг Плау Лабо Н.В., Бельгия) в дозе 5 мг/день, перорально, у взрослых пациентов с хронической идиопатической крапивницей» (РКИ № 607 от 31.10.2014, ответственный исследователь – Д.Н. Серов).</p>	<p>Плановая выездная; срок проведения: 18.07.2016 - 08.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 08.07.2016 № 6745</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № TEORITIN-02 не обеспечено назначение всей команды исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; - п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № TEORITIN-02 не обеспечено сообщение в Минздрав России о начале клинического исследования в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. 	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 08.11.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

				<p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 по:</p> <ul style="list-style-type: none">- п. 6.11, 6.16 (2) – Локальный этический комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность;- пп. 4.1 и 4.2. – Локальным этическим комитетом не обеспечено своевременное одобрение новых редакций (версий) документации клинического исследования по протоколу № M13-813, а также было начато исследование по новым редакциям (версиям) документации клинического исследования без соответствующего одобрения Совета по Этике при Минздраве России;- п. 8.8 – при проведении клинического исследования по протоколу № TEORITIN-02 не обеспечено четкое и достоверное ведение документации			
--	--	--	--	--	--	--	--

				клинического исследования.			
17.	<p>ГКУЗ МО «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»</p> <p>129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, корп. 8</p>	<p>Лекарственный препарат: VM-1500, разработчик лекарственного препарата - ООО «Вириом», Россия, организатор клинического исследования - ООО «иФарма», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № HIV-VM1500-04 «Международное, многоцентровое, рандомизированное, частично слепое клиническое исследование эффективности, безопасности и подбора оптимальной дозировки препарата VM-1500 в сравнении с препаратом Эфавиренз на фоне стандартной базисной антиретровирусной терапии, состоящей из двух нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы, у ВИЧ-1-инфицированных пациентов, ранее не получавших лечения» (РКИ № 219 от 21.04.2014, ответственный исследователь – Е.А. Орлова-Морозова).</p>	<p>Плановая выездная; срок проведения: 14.07.2016 - 10.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 07.07.2016 № 6650</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <p>- п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколам №№ HIV-VM1500-04 и HIV-DNA4-02 не обеспечено сообщение в Минздрав России о начале клинического исследования в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по:</p> <p>- п. 7.8 и 7.9 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № HIV-VM1500-04 не</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 10.11.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

				<p>обеспечено участие исследователя, имеющего образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему осуществлять надлежащее проведение клинического исследования лекарственного средства, а также имеющего стаж работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее двух лет;</p> <p>- п. 6.11, 6.16 (2) – Локальный этический комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность;</p> <p>- п. 8.13 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № HIV-DNA4-02 не обеспечены меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов.</p>			
18.	<p>ООО «Центр Диализа» 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Кирова, д. 38, стр. 3; 141007, Московская</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения:</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не</p>

	область, г. Мытищи, ул. Коминтерна, д. 24; 140407, Московская область, г. Коломна, ул. Октябрьской революции, д. 318	10.03.2016 - 06.04.2016.	14.07.2016 – 10.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 08.07.2016 № 6750			нарушения правил клинической практики устранены	представлялась
19.	ГБУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан 450054, Республика Башкортостан, г. Уфа, проспект Октября, д. 73/1	Лекарственный препарат: МК-3475 (Пембролизумаб), разработчик лекарственного препарата - Мерк Шарп и Доум Корп. (подразделение компании Мерк и Ко., Инк), США, организатор исследования - ООО «МСД Фармасьютикалс». Клиническое исследование по протоколу № 040-00 «Рандомизированное исследование III фазы для сравнительной оценки лечения МК-3475 (Пембролизумабом) по сравнению со стандартной терапией у пациентов с рецидивирующим или метастатическим раком головы и шеи» (РКИ № 580 от 22.10.2014; ответственный исследователь - Ф.Ф. Муфазалов). Лекарственный препарат: Апагин (Генериумаб), разработчик лекарственного препарата - ООО «МБЦ «Генериум», Россия, организатор исследования -	Плановая выездная; срок проведения: 08.08.2016 - 12.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 08.07.2016 № 6748	В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: - п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 040-00 не обеспечено назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по: - п. 6.11, пп. (2) 6.16 – Локальный этический комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; - п. 8.8 - в ходе проведения клинического исследования по	Предписание, установленный срок исполнения: 12.10.2016		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>ООО «Смуз Клиникал Трайлз».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № КИ-36/14 «Многоцентровое, международное, проспективное, рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование в параллельных группах по подбору оптимальных дозировок и установлению эффективности и безопасности препарата Апагин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 33 мг/мл (производитель ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия) в сочетании со стандартной химиотерапией у пациентов с метастатическим колоректальным раком (Фаза II/III)» (РКИ № 247 от 18.05.2015; ответственный исследователь - О.Н. Липатов)</p>		<p>протоколу № 040-00 не обеспечена четкость ведение документации клинического исследования;</p> <p>- п. 8.13 в ходе проведения клинического исследования по протоколу № КИ-36/14 не обеспечено предотвращение случайного уничтожения документации клинического исследования по протоколу.</p>			
20.	<p>ООО «Научно-производственное объединение Петровакс Фарм»</p> <p>142143, Россия, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 11.04.2016–14.04.2016;</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 01.08.2016 – 18.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры</p>

			от 26.07.2016 № 7411				
21.	<p>ГБУЗ «Городская клиническая больница № 40 Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.7</p>	<p>Лекарственный препарат: SAR236553 (REGN727), разработчик - Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент, Франция; организатор исследования - Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция); привлеченная организация: Филиал компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед», Великобритания. Клиническое исследование по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке влияния SAR236553/REGN727 на возникновение сердечно-сосудистых событий у пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром» (РКИ № 112 от 20.02.2013; ответственный исследователь Е.В. Акатова).</p>	<p>Внеплановая выездная в связи с обращением Представительства Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (вх. № 37824 от 28.06.2016); срок проведения: 01.08.2016 - 26.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7412</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры</p>
22.	<p>ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-</p>	<p>Лекарственный препарат: SAR236553 (REGN727), разработчик - Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент,</p>	<p>Внеплановая выездная в связи с обращением Представительства</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения:</p>		<p>Информация о результатах проверки предоставлена</p>

	<p>стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1</p>	<p>Франция; организатор исследования - Представительство АО «Санофи-авентис групп» (Франция); привлеченная организация: Филиал компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед», Великобритания. Клиническое исследование по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке влияния SAR236553/REGN727 на возникновение сердечно-сосудистых событий у пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром» (РКИ № 112 от 20.02.2013; ответственный исследователь Е.В. Акатова)</p>	<p>ва Акционерного общества «Санофи-авентис групп» (вх. № 37824 от 28.06.2016); срок проведения: 01.08.2016 - 26.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7412</p>	<p>от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <p>- п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) не обеспечено назначение соисследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p>- п. 4.2 - в ходе проведения клинического исследования по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) факт доведения новой редакции формы информированного согласия до испытуемого не был документально подтвержден;</p> <p>- п. 4.8. – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) испытуемый не был своевременно проинформирован по вопросам,</p>	<p>26.10.2016</p>		<p>в органы прокуратуры</p>
--	---	--	--	---	-------------------	--	-----------------------------

				предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в форме письменного согласия; - п. 8.8 - - в ходе проведения клинического исследования по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования.			
23.	ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 12» Сормовского района г. Нижнего Новгорода 603003, г. Нижний-Новгород, ул. Павла Мочалова, д. 8	Лекарственный препарат: LCZ696, разработчик лекарственного средства - Новартис Фарма АГ, Швейцария, организатор клинического исследования - ООО «Новартис Фарма», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CLCZ696B2317 «Многоцентровое исследование для оценки безопасности и переносимости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и сниженной фракцией выброса из исследования PARADIGM-HF, получающих открытую терапию препаратом LCZ696» (РКИ № 726 от 19.12.2014, ответственный исследователь С.Б. Мурашкина)	Плановая выездная; срок проведения: 04.07.2016 – 26.08.2016, приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Нижегородской области от 22.07.2016 № 300-Пр/16	В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: - п. 1. ст. 40 - в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CLCZ696B2317 не обеспечено своевременное назначение со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования.	Предписание, установленный срок исполнения 26.10.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
24.	ФГБОУ ВО	Лекарственный препарат:	Плановая	В ходе проверки	Предписание,		Информация в

	<p>Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России</p> <p>410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112</p>	<p>Панавир®, разработчик лекарственного препарата и организатор исследования - ООО «Национальная Исследовательская Компания». Клиническое исследование по протоколу № Panavir G-II-a «Многоцентровое слепое контролируемое сравнительное рандомизированное клиническое исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата «Панавир® капли глазные 0,004%» с эскалацией дозы в комбинации с препаратом Ацикловир (мазь глазная 3%) в сравнении с препаратом Ацикловир (мазь глазная 3%) в составе комплексной терапии постпервичного герпетического кератита» (РКИ № 130 от 20.02.2016; ответственный исследователь Т.Г. Каменских);</p> <p>Лекарственный препарат: RPC1063, разработчик лекарственного препарата - Селджен Интернешнл II Сарл, Швейцария, организатор исследования: ООО «ППД Девелопмент».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № RPC01-201 «Многоцентровое,</p>	<p>выездная; срок проведения: 05.09.2016 – 08.09.2016; приказы руководителя Росздравнадзора от 24.08.2016 № 8771, от 02.09.2016 № 9182</p>	<p>выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: - п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Panavir G-II-a руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в Минздрав России в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования.</p>	<p>установленный срок исполнения: 19.10.2016</p>	<p>правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
--	--	--	--	---	--	---

		<p>рандомизированное, двойное слепое, двойное маскированное, проводимое в параллельных группах с использованием активного контрольного препарата исследование 3-й фазы, в котором оценивается эффективность и безопасность перорального препарата RPC1063 у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом» (РКИ № 239 от 06.05.2014; ответственный исследователь - Н.С. Макаров);</p> <p>Лекарственный препарат: Сатиор (госоглиптин), разработчик лекарственного препарата и организатор исследования - ООО «Сатерекс».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № SRX-1374-02 «Многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности Госоглиптина в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином по сравнению с Вилдаглиптином в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, ранее не получавших</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		лекарственной терапии» (РКИ № 136 от 01.03.2013; ответственный исследователь Ю.Г. Шварц)					
25.	<p>ГАУЗ «Казанский эндокринологический диспансер»</p> <p>420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Седова, д. 3</p>	<p>Лекарственный препарат: Семаглутид, разработчик лекарственного препарата - компания «Ново Нордиск А/С», Дания, организатор исследования - ООО «Ново Нордиск», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № NN 9535-4191 «Подбор дозы семаглутида для подкожного введения один раз в сутки в сравнении с плацебо и лираглутидом у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» (РКИ № 427 от 06.08.2015; ответственный исследователь - С.Т. Зянгирова)</p>	<p>Плановая выездная; 12.09.2016 - 14.09.2016, приказы руководителя Росздравнадзора от 17.08.2016 № 8494, от 31.08.2016 № 9169</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по:</p> <p>- п. 12 - Локальный этический комитет не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурам.</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 24.10.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
26.	<p>ГАУЗ «Городская детская больница №1» города Казани»</p> <p>420034, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Декабристов, д. 125а</p>	<p>Лекарственный препарат: ВАУ 81-8973 (Октоког альфа), разработчик лекарственного препарата - «Байер ХелсКэр АГ», Германия, организатор исследования - ЗАО «Байер», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 13400 «Многоцентровое неконтролируемое открытое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности препарата ВАУ 81-8973 у детей с тяжелой гемофилией А в</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 12.09.2016 - 16.09.2016, приказы руководителя Росздравнадзора от 17.08.2016 № 8493, от 31.08.2016 № 9162</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по:</p> <p>- п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 13400 руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 23.11.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		режиме профилактической терапии» (РКИ № 589 от 27.10.2014; ответственный исследователь - А.И. Сафина)		клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Минздрав России в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования. 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по: - п. 12 – Локальный этический комитет не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами.			
27.	БУ ЧР «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары,	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Плановая выездная, срок проведения: 30.06.2016 – 26.08.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Чувашской Республике от 15.06.2016 № П21-125/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	Московский проспект, д. 9						
28.	БУ ЧР «Республиканская станция скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики 428027, Чувашская Республика, г. Чебоксары, пр-т 9-й Пятилетки, д. 10.	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Внеплановая выездная, срок проведения: 01.07.2016 – 15.07.2016; (в связи с поступлением информации о возможном риске причинения вреда жизни и здоровью граждан) приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Чувашской Республике от 27.06.2016 № П21-137/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась
29.	БУ ЧР «Республиканский эндокринологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики 428027, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. 139 стрелковой дивизии, д. 7	Лекарственный препарат: Гемиглиптин (Земигло), разработчик и организатор клинического исследования - Представительство АО «Санофи-авентис групп», Франция. Клиническое исследование по протоколу № GEMIGL07185 «Многоцентровое, национальное, рандомизированное исследование Фазы 3 в параллельных группах с целью сравнения	Плановая выездная, срок проведения: 11.07.2016 – 05.08.2016; приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Чувашской Республике от 05.07.2016 № П21-140/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

эффективности и безопасности гемиглиптина и вилдаглиптина, назначаемых в качестве дополнительной терапии к метформину пациентам с сахарным диабетом 2 типа, недостаточно контролируемым с помощью метформина» (РКИ № 568 от 15.10.2014, ответственный исследователь – О.Ю. Хабарова).

Лекарственный препарат: LY2963016, разработчик лекарственного препарата - Эли Лилли энд Компани, США, организатор клинического исследования - Московское представительство Акционерного Общества «Эли Лилли Восток С.А.», Россия. Клиническое исследование по протоколу № I4L-MS-ABER «Перспективное рандомизированное открытое исследование сравнения аналога базального инсулина длительного действия LY2963016 и препарата ЛАНТУС® в терапии взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа (исследование «ELEMENT 5»)» (РКИ № 2 от 12.01.2015, ответственный исследователь

		<p>О.Ю. Хабарова).</p> <p>Лекарственный препарат: Инсулин гларгин, разработчик и организатор клинического исследования - ЗАО «ПрофитМед», Россия. Клиническое исследование по протоколу № IGL/R01-14 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование терапевтической эквивалентности препаратов Инсулин гларгин, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (ЗАО «ПрофитМед», Россия, производитель Биокон Лимитед, Индия) и Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия) у пациентов с сахарным диабетом 1 типа» (РКИ № 593 от 27.10.2014, ответственный исследователь - О.Ю. Хабарова).</p>				
30.	<p>ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский институт акушерства и педиатрии» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>Лекарственный препарат: МК-0431 (ситаглиптин), разработчик лекарственного препарата - Мерк и Ко., Инк, США, организатор клинического исследования - ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия. Клиническое исследование</p>	<p>Плановая выездная, срок проведения: 01.08.2016 – 23.09.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Ростовской</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>

	344012, г. Ростов – на – Дону, ул. Мечникова, д. 43/38/2.	поп протоколу № 083-00 «Мультицентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности Ситаглиптина у детей с сахарным диабетом 2 типа и неадекватным гликемическим контролем» (РКИ № 57 от 21.05.2012, ответственный исследователь – Г.А. Галкина).	области от 25.07.2016 № ФСТ-16-61.3/460, от 23.08.2016 № ФСТ-16-61.3/511				
31.	ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт» Министерства здравоохранения Российской Федерации 344037, г. Ростов-на-Дону, ул. 14-я линия, д. 63	Лекарственный препарат: ПанкоМаб-ГЕКС™, разработчик лекарственного препарата - Гликотоп ГмбХ, Германия, организатор клинического исследования - ООО «Премьер Ресеч», Россия. Клиническое исследование по протоколу № GEXMab 25201 «Двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности препарата ПанкоМаб-ГЕКС™ в качестве поддерживающей терапии после химиотерапии рецидивирующей эпителиальной карциномы яичников» (РКИ № 546 от 02.09.2013, ответственный исследователь – Л.Ю. Владимирова).	Плановая выездная, срок проведения: 03.08.2016 – 16.09.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Ростовской области от 25.07.2016 № ФСТ-16-61.3/461, от 25.08.2016 № ФСТ-16-61.3/514	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

32.	<p>ГБУЗ ЛО «Гатчинская клиническая межрайонная больница»</p> <p>188300, Ленинградская область, г. Гатчина, ул. Рощинская, д. 15 а, корп. 1</p>	<p>Лекарственный препарат: Тикагрелор (Брилинта), разработчик лекарственного препарата - АстраЗенека АБ, Швейцария, организатор клинического исследования – 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)» (РКИ № 42 от 21.01.2013, ответственный исследователь Л.Г. Ермошкина).</p> <p>Лекарственный препарат: СНF5993 (Беклометазона дипропионат, формотерола фумарат и гликопиррония бромид), разработчик лекарственного препарата - Къези Фармачеутичи С.п.А., Италия, организатор клинического исследования - ООО «ЧИЛТЕРН ИНТЕРНЕСНЛ», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CCD-</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 09.08.2016 – 28.09.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 01.08.2016 № П78-738/16, от 29.08.2016 № П78-851/16</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: - п. 6.4, 7.16, 9.6 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №№ D5135C00001, CCD-05993AB1-03.</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 01.12.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	---	--	--	--	---	--	--

		<p>05993AB1-03 «52-недельное международное, многоцентровое рандомизированное, двойное слепое, сравнительное исследование, проводимое в двух параллельных группах пациентов с бронхиальной астмой, у которых заболевание не поддается контролю при применении ингаляционных кортикостероидов в средних дозах в сочетании с агонистами β_2-рецепторов длительного действия, с целью оценки препарата CHF 5993 (комбинированного препарата ультрамелкодисперсного беклометазона дипропионата, формотерола fumarата и гликопиррония бромида в фиксированных дозировках 100/6/12,5 мкг) в дозирующем ингаляторе под давлением в сравнении с препаратом CHF 1535 (комбинированным препаратом ультрамелкодисперсного беклометазона дипропионата и формотерола fumarата в фиксированных дозировках 100/6 мкг) в дозирующем ингаляторе под давлением» (РКИ № 745 от 15.12.2015, ответственный исследователь – Н.Ю. Гальвас).</p>					
33.	ГБУЗ СГКБ № 1 имени Н.И. Пирогова	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора,	Внеплановая, документарная	---	---	Выявленные в ходе	Информация в правоохраните

	443096, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Полевая, д. 80	составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 16.05.2016–18.05.2016.	(контроль исполнения предписания), срок проведения: 01.08.2016 – 26.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7410			плановой проверки Росздравнад- зора нарушения правил клинической практики устранены	льные органы и органы прокуратуры не представлялась
34.	ГБУЗ «Самарский областной клинический кардиологический диспансер» 443070, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Аэродромная, д. 43	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 16.05.2016–19.05.2016.	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 01.08.2016 – 26.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7414	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнад- зора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась
35.	ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 117997, Россия, г. Москва, ул. Академика Опарина,	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 07.04.2016–12.04.2016.	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 23.08.2016 – 19.09.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 17.08.2016 № 8501	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнад- зора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

	д. 4; 117997, Россия, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4 Б						
36.	ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» 129090, г. Москва, Большая Сухаревская пл., д.3	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 10.05.2016–03.06.2016.	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 05.09.2016 – 30.09.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 02.09.2016 № 9186	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
37.	ГБУЗ «Городская клиническая больница имени С.П. Боткина» Департамента здравоохранения города Москвы 25284, г. Москва, 2-й Боткинский пр-д., д. 5	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 25.05.2016–17.06.2016.	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 05.09.2016 – 30.09.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 02.09.2016 № 9185	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
38.	ГУ «Коми республиканский онкологический диспансер» 167904, Республика Коми, г. Сыктывкар, пкт. Краснозатонский,	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 11.04.2016–08.06.2016.	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), срок проведения: 05.09.2016 – 26.09.2016,	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	Нювчимское шоссе, д.46		приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Коми от 30.08.2016 № 01-04/338/16			клинической практики устранены	
39.	ГБУ РО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи» 390013, г. Рязань, ул. Дзержинского, д. 11	Клинические исследования не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 18.07.2016 – 09.09.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Рязанской области от 27.06.2016 № П62-196/16, от 28.07.2016 № П62-223/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась
40.	ГБУ «Городская клиническая больница № 4» 390023, г. Рязань, ул. Есенина д. 17.	Клинические исследования не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 25.07.2016 – 16.09.2016, приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Рязанской области от 22.06.2016 № П62-191/16, от 28.07.2016 № П62-222/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась