



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Субъектам обращения
лекарственных средств

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

03.02.2017 № 02U - 238 / 17

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за 2016 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 2016 году.

За отчетный период осуществлено 150 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 111 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлено 99 проверок, 51 проверка проведена во внеплановом режиме (40 проверок по контролю за исполнением ранее выданных предписаний, 11 проверок в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан). Нарушения установленных требований выявлены в 47 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за 2016 года на 139 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов за 2016 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	<p>ООО «КРКА-РУС»</p> <p>143500, Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50; 125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 5, стр. 1</p>	<p>Лекарственный препарат Таниз® ЭРАС (Тамсулозин), разработчик и организатор: ООО «КРКА-РУС», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 11-11/R «Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности препарата Таниз® ЭРАС (тамсулозина гидрохлорид, таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг, производства ООО «КРКА-РУС», Россия) и препарата Омник® Окас® (тамсулозина гидрохлорид, таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой, 0,4 мг, производства Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды) у здоровых</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 14.01.2016 - 22.01.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 30.12.2015 № 9944</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p>п. 11.1 – не обеспечен адекватный мониторинг клинического исследования по протоколу № 11-11/R;</p> <p>п. 11.1 – не обеспечено соответствие проведения клинического</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 22.04.2016</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>

добровольцев» (РКИ № 527 от 01.12.2011).

Лекарственный препарат Лориста® (Лозартан), разработчик и организатор: ООО «КРКА-РУС», Россия.

Клиническое исследование по протоколу № 14-50/R «Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности препарата Лориста® (лозартан, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ООО «КРКА-РУС», Россия) и препарата Козаар® (лозартан, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды) в равных дозах у здоровых добровольцев натоцак» (РКИ № 170 от 07.04.2015, ответственный исследователь И.В. Мареев)

исследования по протоколу № 14-50/R действующим нормативным требованиям;

п. 11.4 - при организации проведения клинических исследований на этапе разработки документов исследований не обеспечено назначение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией;

п. 12.4 – не обеспечено соответствие маркировки исследуемого препарата клинического исследования по протоколу № 14-50/R действующим нормативным требованиям;

п. 12.8 – в письменных процедурах организации-разработчика на момент начала исследования по протоколу № 14-50/R

				<p>не содержались инструкции для исследователей по получению, учету, хранению, утилизации исследуемого препарата.</p> <p>п. (2) п. 12.9 – не обеспечено четкое документальное оформление доставки и возврата исследуемого препарата клинического исследования по протоколу № 14-50/R;</p> <p>п. 13.1 (также является нарушением Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по п. 5.6.2) – не обеспечено предоставление для ознакомления протокола исследования № 14-50/R и брошюры исследователя в текущей редакции ответственному исследователю до</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				<p>подписания договора с учреждением;</p> <p>п. 17.6 – при проведении клинического исследования по протоколу № 14-50/R монитором клинического исследования не указано исследователю на нарушения требований правил клинической практики;</p> <p>п. 19.5 (также является нарушением Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по п. 7.1) – не обеспечен пересмотр брошюры исследователя по протоколу № 14-50/R с частотой не реже одного раза в год.</p>			
2	<p>ФГБУ «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения</p>	<p>Лекарственный препарат MEDI4736 в комбинации с Тремелимумабом или монотерапии препаратом MEDI4736, разработчик и организатор: ООО «АстраЗенека Фармастьятикалз», Россия.</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 18.01.2016 – 22.01.2016, приказ руководителя</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры</p>

	<p>Российской Федерации</p> <p>197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68</p>	<p>Клиническое исследование по протоколу № D419AC00001 «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование III фазы терапии препаратом MEDI4736 в комбинации с Тремелимумабом или монотерапии препаратом MEDI4736 в сравнении со стандартной химиотерапией на основе препаратов платины в первой линии у пациентов с местнораспространённым или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) (MYSTIC)» (РКИ № 419 от 05.08.2015, ответственный исследователь – А.Н. Полторацкий)</p>	<p>Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 17.12.2015 № П78-1365/15 (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан)</p>				
3	<p>НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Новосибирск-Главный ОАО «РЖД»</p> <p>630003, г. Новосибирск, Владимирский спуск, дом 2а</p>	<p>Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта), разработчик и организатор: «АстраЗенека АБ», Швеция.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу SOCRATES № D5134C00001 «Рандомизированное, двойное слепое, международное исследование по профилактике больших сосудистых явлений при применении тикагрелора по сравнению с аспирином (ацетилсалициловой кислотой) у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой» (РКИ № 116 от 30.03.2014, ответственный исследователь – Е.Р. Мордвинцева)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 13.01.2016 - 09.02.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области от 23.12.2015 № 854-Пр/15</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 5.1. – ответственность по вопросам оказания медицинской помощи в рамках исследования возложена на врача, не являющегося исследователем; п.4.6. - форма письменного информированного</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 18.03.2016</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>

				согласия подписана и датирована не собственноручно.			
4	<p>ГБУ РО «Клиническая больница им. Н.А. Семашко»</p> <p>390005, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семашко, д. 3, д. 4</p>	---	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 27.01.2016 - 23.03.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области от 13.01.2016 № П62-4/16</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
5	<p>ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 19»</p> <p>630068, г. Новосибирск, ул. Шукшина, д. 3</p>	<p>Лекарственный препарат SAR236553 (Алирокумаб), разработчик - «Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент», Франция; организатор – Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция.</p> <p>Клиническое исследование по Протоколу № EFK11570 ODYSSEY OUTCOMES «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке влияния алирокумаба (SAR236553/REGN727) на возникновение сердечно-сосудистых явлений у пациентов, недавно перенёсших острый коронарный синдром» (РКИ № 112 от 20.02.2013, ответственный исследователь - К.Ю.Николаев)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 01.02.2016 - 29.02.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области от 25.01.2016 №28-Пр/16</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п.6.10. - у председателя и секретаря независимого комитета по этике отсутствует подтверждение обучения по GCP.</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 05.04.2016</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>

6	<p>ФГБУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента Российской Федерации</p> <p>119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 26/28</p>	<p>Лекарственный препарат Эпинастин, капли глазные 0.05% (флакон-капельница), разработчик - «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия; организатор - ООО «Лиганд Ресерч».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № SPIL-2014-03 «Открытое рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов Эпинастин (Эпинастина гидрохлорид, Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Индия) и Аллергодил® (Азеластин, Меда Фарма ГмбХ, Германия) при применении в качестве монотерапии у пациентов с аллергическим конъюнктивитом» (РКИ № 486 от 25.08.2014, ответственный исследователь О.М. Потапова)</p> <p>Лекарственный препарат CNTO 136 (сирукумаб), «Янссен-Силаг Интернешнл ЭнВи», Бельгия/ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CNTO136 ARA3003 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, в параллельных группах, исследование препарата CNTO 136 (сирукумаб), анти-ИЛ-6 человеческие моноклональные антитела, вводимого подкожно, у пациентов с активным ревматоидным артритом несмотря на проводимую анти-ФНО-альфа</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 01.02.2016 - 03.02.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 25.01.2016 № 433</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p>п. 8.3 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № SPIL-2014-03 не обеспечено должное ведение журнала выдачи препаратов;</p> <p>п. 8.8, 8.9 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № SPIL-2014-03 не обеспечено соответствие данных, внесенных в индивидуальные регистрационные карты, данным первичной медицинской документации;</p> <p>п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CNTO136</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 11.05.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
---	---	---	--	---	---	--	--

(фактор некроза опухоли альфа) терапию» (РКИ № 186 от 20.03.2013, ответственный исследователь В.С. Бабанин)

Лекарственный препарат - Димиста (азеластина гидрохлорид и флутиказона пропионат), спрей назальный дозированный, «МЕДА Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ», Швейцария.

Клиническое исследование по протоколу № СР0069-Х-03065-3302 «Многоцентровое, рандомизированное, открытое, в параллельных группах, сравнительное фазы III клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата Димиста (азеластина гидрохлорид и флутиказона пропионат), спрей назальный дозированный, в сравнении с лекарственным препаратом Аллергодил (азеластина гидрохлорид), спрей назальный дозированный, в лечении пациентов с сезонным аллергическим ринитом/риноконъюнктивитом» (РКИ № 157 от 28.03.2014, ответственный исследователь А.С. Лопатин)

Лекарственный препарата IPI-145, «Инфинити Фармасьютикалс, Инк.», США/ «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания. Клиническое исследование по протоколу № IPI-145-04 «Двойное

ARA3003 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования;

п. 8.10 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CNTO136 ARA3003 не обеспечено исправление, позволяющие прочесть первичные записи;

п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № СР0069-Х-03065-3302 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования;

п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № IPI-145-04 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования.

		слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование в параллельных группах для оценки различных режимов дозирования исследуемого препарата IPI-145 в комбинации с метотрексатом у пациентов с активным ревматоидным артритом и неадекватным ответом на монотерапию метотрексатом (Фаза 2)» (РКИ № 356 от 13.06.2013, ответственный исследователь Е.А. Должикова).					
7	ГБУЗ ТО «Областной клинический психоневрологический диспансер» 170005, Тверская обл., г. Тверь, ул. Фурманова, д. 12	Лекарственный препарат Дибуфелон (фенозановая кислота (β-4гидрокси-3,5-дитрет-бутил-фенил) пропионовая кислота), разработчик - ООО «Консорциум-ПИК», Россия; организатор - ООО «ПИК-ФАРМА». Клиническое исследование 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 приступами» (РКИ № 619 от 30.12.2011, ответственный исследователь - Н.Е. Максимова).	Плановая, выездная, срок проведения: 10.02.2016 - 11.02.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2016 № 600	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
8	ОГКУЗ	Лекарственное средство Доравирин (МК-1439), 100 мг, разработчик – «Мерк Шарп и Доум Корп.»,	Плановая, выездная, срок проведения:	Нарушения правил клинической	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные

	<p>«Смоленский центр профилактики и борьбы со СПИД»</p> <p>214006, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Фрунзе, д. 40</p>	<p>подразделение компании «Мерк и Ко., Инк.», США; организатор – ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № МК-1439-018 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, с использованием активного препарата в качестве контроля клиническое исследование 3 фазы по оценке безопасности и эффективности Доравирина (МК-1439) 100 мг в дневной дозе против Дарунавира 800 мг в дневной дозе плюс Ритонавир 100 мг в дневной дозе, каждый в сочетании с ТРУВАДА™ или ЭПЗИКОМ™/КИВЕКСА™, у пациентов ранее не получавших предварительного лечения ВИЧ-1» (РКИ № 56 от 05.02.2015, ответственный исследователь – О.А. Цыбакова)</p>	<p>01.02.2016 - 15.02.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Смоленской области от 26.01.2016 № П67-10/16</p>	<p>практики не выявлены</p>			<p>органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
<p>9</p>	<p>ЗАО «Сандоз»</p> <p>125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3</p>	<p>Лекарственный препарат Амоксиклав® Квиктаб (Амоксициллин + Клавулановая кислота), организатор и разработчик: ЗАО «Сандоз».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №RUGX_BE_007_AMO+CLA_DT «Рандомизированное, открытое, одноцентровое, перекрестное, двухэтапное (два периода), сравнительное исследование биоэквивалентности препарата Амоксиклав® Квиктаб, таблетки диспергируемые, 250/62.5 мг, (Лек д.д., Словения), и препарата</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 15.02.2016 - 17.02.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2016 № 599</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 11.1 – не обеспечено соответствие требованиям законодательства клинических</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 17.05.2016</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>

		<p>Аугментин®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125/31.25 мг в 5 мл, («СмитКляйн Бичем ПиЭлСи», Великобритания), у здоровых добровольцев при приеме натошак». (РКИ № 374 от 15.07.2015, ответственный исследователь А.Н. Галустян)</p> <p>Лекарственный препарат Моксифлоксацин Сандоз, разработчик и организатор: ЗАО «Сандоз».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № BE_001_MOX_FCT «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Моксифлоксацин Сандоз®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (С. К. Сандоз С. Р. Л., Румыния), и Авелокс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (Байер Фарма АГ, Германия), с участием здоровых добровольцев» (РКИ № 500 от 10.09.2015, ответственный исследователь А.Н. Галустян)</p> <p>Лекарственный препарат Прилар (Рамиприл+Амлодипин, Рамизек Комби), разработчик - «Лек д.д.», Словения, организатор – ЗАО «Сандоз».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №BE 004 RAM+AML</p>		<p>исследований по протоколам: №№ RUGX_BE_007_AM O + CLA_DT и BE_001_MOX_FCT на этапе подготовки к проведению клинического исследования контрактно-исследовательской организацией ООО «Смуз Драг Девелопмент»; №BE_004_RAM+AM L_CAP на этапе подготовки к проведению клинического исследования контрактно-исследовательской организацией ООО «Асцент КРС»; п.11.4 – при проведении клинического исследования по протоколу №RUGX_BE_007_A MO+CLA_DT не обеспечено подтверждение квалификации сотрудников контрактно-исследовательской организацией ООО «Биокард Рисеч» в</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<p>САР «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности исследуемого препарата Прилар (рамиприл + амлодипин), капсулы, 10 мг +10 мг (Фармацевтический завод «Адамед Фарма С.А.», Польша) и комбинации препаратов Тритаце® (рамиприл), таблетки, 10 мг (Санофи-Авентис С.п.А., Италия) и Норваск® (амлодипин), таблетки, 10 мг (Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия), у здоровых добровольцев при приеме натошак» (РКИ № 498 от 10.09.2015, ответственный исследователь - В.В. Толкачева)</p>		<p>части разработки основных документов клинического исследования.</p>			
10	<p>НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Иркутск-Пассажирский ОАО «РЖД»</p> <p>664005, г. Иркутск, ул. Боткина, д. 10; ул. Образцова д. 27</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 08.02.2016 - 15.02.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора от 19.01.2016, № 01-08Пр-15/16</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>
11	<p>ООО «Центр Репродукции и Генетики»</p> <p>105043, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 8/19</p>	<p>Лекарственный препарат FE 999049, разработчик - Ферринг Фармасьютикалс А/С, Дания; организатор - ООО «ИНВЕНТИВ ХЕЛС КЛИНИКАЛ», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 000004 «Рандомизированное,</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 01.03.2016 - 03.03.2016, приказ руководителя</p>	<p>Выявлены нарушения требований: 1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 03.06.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

контролируемое, слепое для лиц, проводящих оценку, проводимое в параллельных группах, многоцентровое, международное исследование сравнения эффективности и безопасности препарата FE 999049 с фоллитропином-альфа (GONAL-F) при контролируемой стимуляции яичников у женщин, участвующих в программе с применением вспомогательной репродуктивной технологии» (РКИ № 254 от 15.05.2014, ответственный исследователь М.Б. Аншина).

Росздравнадзора
от 24.02.2016
№ 1450

клинического исследования по протоколу № 000004 не обеспечено документальное подтверждение назначения всей команды исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования.

2) Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:
пп. 6.11, 6.16 – независимым комитетом по этике учреждения не обеспечена разработка стандартных процедур, регламентирующих деятельность комитета, что является также нарушением требований Национального стандарта Российской

практики
устранены

				Федерации ГОСТ 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по п. 3.3; п. 8.8 в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 000004 не обеспечено надлежащее ведение документации клинического исследования; п. 8.9 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 000004 не обеспечено соответствие данных в первичной медицинской документации данным в ИРК.			
12	ФГБУ «Российский Кардиологический Научно-Производственный Комплекс» Минздрава России 121552, Россия, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-а, стр. 3,4,5,7, 8,24,25,48.	Лекарственное средство Мацитентан, разработчик - Актелион Фармасьютикалс Лтд., Швейцария; организатор - ООО «МБ Квест», Россия. Клиническое исследование по протоколу № АС-055Е201 «Перспективное, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое, двойное слепое в параллельных группах 24х-недельное исследование эффективности,	Плановая, выездная, срок проведения: 09.02.2016 - 10.03.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась	

		безопасности и переносимости Мацитентана у пациентов с неоперабельной хронической тромбоэмболической легочной гипертензией» (РКИ № 433 от 05.08.2014, ответственный исследователь –Т.В. Мартынюк)	от 01.02.2016 № 128/16			
13	<p>ГБОУ ВПО «Кировская государственная медицинская академия» Минздрава России</p> <p>610027, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Карла Маркса, д.112</p>	<p>Лекарственный препарат S 95005; разработчик: АО «Лаборатории Сервье», Франция, организатор исследования: Представительство АО «Лаборатории Сервье», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CL2-95005-002 «Открытое рандомизированное не-сравнительное исследование II фазы по оценке комбинации препарата S95005 (TAS-102) с бевацизумабом и комбинации капецитабина с бевацизумабом у пациентов с метастатическим колоректальным раком, ранее не получавших лечение по поводу распространенного опухолевого процесса, и которым не показано проведение интенсивной химиотерапии (исследование TASC01)» (РКИ № 361 от 06.07.2015, ответственный исследователь – Н.В. Яговкина)</p> <p>Лекарственный препарат: Аминтакс (Неомицин + Нистатин + Полимиксин В), разработчик лекарственного препарата - ЗАО «Патент-Фарм», Россия, организатор клинического исследования - ООО «Альтфарм», Россия.</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 01.02.2016 – 25.03.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области от 27.01.2016 № П43-22/16, от 20.02.2016 № П43-52/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Клиническое исследование по протоколу № KI-AMIN-002 «Открытое сравнительное рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Аминтакс, суппозитории вагинальные (ЗАО «Патент-Фарм», Россия) в сравнении с препаратом Полижинакс, капсулы вагинальные (Лаборатория Иннотек Интернациональ, Франция) у больных при неспецифическом вагините» (РКИ №400 от 27.07.2015, ответственный исследователь – Н.В. Яговкина)</p> <p>Лекарственный препарат: RLX030 (Серелаксин), разработчик лекарственного препарата - Новартис Фарма АГ, Швейцария, организатор клинического исследования - ООО «Новартис Фарма», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CRLX030A3301 «Многоцентровое, проспективное, рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности серелаксина и стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью» (РКИ №40 от 29.01.2014, ответственный исследователь – С.В. Мальчикова)</p>					
14	<p>ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница</p>	<p>Лекарственный препарат ВІВR 1048 MS (дабигатрана этексилат), разработчик - «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмБХ и Ко КГ»,</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения:</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и</p>

	<p>Министерства здравоохранения Республики Татарстан</p> <p>420138, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, д. 140.</p>	<p>Австрия; организатор - ООО «Докумендс», Латвия. Клиническое исследование по протоколу №1160.106 «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование в параллельных группах с активным контролем для установления, что эффективность препарата дабигатрана этексилат не ниже, чем лечение стандартной терапией при венозной тромбоземболии у детей от рождения до 18 лет: исследование DIVERSITY» (РКИ № 175 от 04.04.2014, ответственный исследователь - А.И. Сафина)</p> <p>Лекарственный препарат ВІВR 1048 MS (Дабигатрана этексилат, Прадакса), «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмБХ и Ко КГ», Германия/ООО «Докумендс», Латвия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 1160.108 «Открытое неконтролируемое проспективное когортное исследование безопасности дабигатрана этексилата при вторичной профилактике венозной тромбоземболии у детей в возрасте от 0 до <18 лет» (РКИ № 545 от 01.10.2014, ответственный исследователь - А.И. Сафина).</p>	<p>14.03.2016-17.03.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 04.03.2016 № 1798</p>				<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
<p>15</p>	<p>ООО «Клиника семейного врача+»</p>	<p>Лекарственный препарат Этамбутол, разработчик и организатор – ООО «Атолл», Россия.</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 16.03.2016-18.03.2016,</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 18.06.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы</p>

<p>603000, г. Нижний Новгород, ул. Костина, д. 4.</p>	<p>Клиническое исследование по протоколу №EMB001 «Перспективное, открытое, рандомизированное, перекрёстное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Этамбутол, таблетки, 400 мг (ООО «Озон», Россия), в сравнении с препаратом Этамбутол-Акри, таблетки, 400 мг (ОАО «АКРИХИН», Россия)»(РКИ № 575 от 13.10.2015, ответственный исследователь – Н.Н. Варнакова)</p> <p>Лекарственный препарат Орлистат, разработчик и организатор - ООО «Атолл», Россия Клиническое исследование по протоколу №ORL002 «Открытое, проспективное, рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах по изучению сравнительной эффективности и безопасности препарата «Орлистат», капсулы 120 мг, (ООО «Озон Фарм», Россия) и препарата «Ксеникал»®, капсулы 120 мг, («Рош С.п.А.», Италия) у пациентов с ожирением» (РКИ №22 от 22.01.2015; ответственный исследователь – Н.Н. Варнакова)</p> <p>Лекарственный препарат Глимепирид-Виал, разработчик и организатор - ООО «ВИАЛ». Клиническое исследование по протоколу №GL24072014 «Перспективное, открытое,</p>	<p>приказ руководителя Росздравнадзора от 09.03.2016, № 1841</p>	<p>1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколам № EMB001 и № GL24072014 не обеспечено назначение со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколам №№ EMB001, GL24072014, ORL002 не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала</p>		<p>правил клинической практики устранены</p>	<p>прокуратуры не представлялась</p>
---	---	--	--	--	--	--

		<p>рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Глимепирид-Виал, таблетки 4 мг (производства Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия) и Амарил®, таблетки 4 мг (производства Санофи-Авентис С.п.А., Италия), с участием здоровых добровольцев» (РКИ №686 от 23.11.2015; ответственный исследователь – Н.Н. Варнакова)</p>		<p>проведения исследования.</p> <p>2) Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p> пп. 7.18, 7.19 в ходе проведения клинических исследований по протоколам № EMB001 и №GL24072014 допускались отклонения от утвержденного протокола без объяснения причин таких отклонений;</p> <p> п.8.3. в ходе проведения клинических исследований по протоколам №GL24072014 и №ORL 002 не обеспечено ведение записей о получении испытуемыми исследуемого препарата в журнале учета;</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

				п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №GL24072014 не обеспечено четкое ведение документации по клиническому исследованию.			
16	<p>ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>214019, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 28; ул. Кирова, д. 46-а;</p>	<p>Лекарственный препарат SM-13496 (Луразидон), разработчик - Суновион Фармасьютикалз Инк., США; организатор - Квинтайлс ГезмбХ.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № D1002001 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование препарата SM-13496, проводимое в параллельных группах пациентов для лечения биполярной депрессии I типа» (РКИ № 363 от 30.06.2014, ответственный исследователь – А.С. Охапкин)</p> <p>Лекарственный препарат Бенрализумаб (MEDI-563), разработчик - АстраЗенека АБ, Швеция; организатор - ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №D3250C00021 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по оценке безопасности и</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 22.03.2016 – 24.03.2016, приказ Врио руководителя Росздравнадзора от 11.03.2016 №1918</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по:</p> <p>п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №D1002001 и №D3250C00021 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинических исследований;</p> <p>п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №D1002001 и №D3250C00021 не</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 24.05.2016</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>

		переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с β 2-агонистами длительного действия (BORA)» (РКИ № 687 от 02.12.2014, ответственный исследователь – Г.К. Решедько)		<p>обеспечено направление сообщения о начале клинических исследований в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования.</p> <p>2) Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 6.11, п. 6.16 – независимый комитет по этике не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность.</p>			
17	Филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России	Лекарственный препарат РФМ-203 (RPH-203/L01003), разработчик и организатор ЗАО «Р-Фарм», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CL01003041	Плановая, выездная, срок проведения: 22.03.2016 – 24.03.2016,	Выявлены нарушения требований: 1) Федерального	Предписание, установленный срок исполнения: 24.06.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения	Информация в правоохранительные органы и органы

	<p>249036, Россия, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королёва, д.4</p>	<p>«Многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное исследование фармакокинетики, эффективности и безопасности применения препарата РФМ-203 (RPH-203/L01003), раствор для подкожного введения (ЗАО «Р-Фарм», Россия), и препарата Эксджива® (деносумаб, «Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед», Нидерланды) у пациенток с метастазами рака молочной железы в кости» (РКИ № 691 от 03.12.2014, ответственный исследователь – М.В. Киселева)</p> <p>Лекарственный препарат Цефактив, разработчик - ОАО «Фармасинтез», Россия; организатор – ООО «СИВИлаб», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CEF-02-15 «Открытое, многоцентровое, рандомизированное исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата «Цефактив», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (ОАО «Фармасинтез», Россия) в сравнении с препаратом «Цефанорм», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г («Симпекс Фарма Пвт. Лтд», Индия) у пациентов с осложненной инфекцией мочевыводящих путей» (РКИ № 362</p>	<p>приказ Врио руководителя Росздравнадзора от 11.03.2016 № 1917</p>	<p>закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по: по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № GL01003041 не обеспечено назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № GL01003041 не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования</p>		<p>правил клинической практики устранены</p>	<p>прокуратуры не представлялась</p>
--	---	--	--	--	--	--	--------------------------------------

		от 07.07.2015, ответственный исследователь – С.А. Иванов)		2) Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 6.11, п. 6.16 – независимым комитетом по этике не обеспечена разработка стандартных процедур, регламентирующих деятельность комитета; п. 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № CEF-02-15 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования.			
18	ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского 129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2	Лекарственный препарат Альгерон, раствор для подкожного введения 200 мкг/мл (шприцы), разработчик и организатор - ЗАО «Биокад». Клиническое исследование по протоколу №BCD-016-5 «Многоцентровое открытое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Альгерон	Плановая, выездная, срок проведения: 21.03.2016 – 31.03.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 04.03.2016, № 1809	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:	Предписание, установленный срок исполнения: 30.06.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>(цепэгинтерферон альфа-2b, ЗАО «БИОКАД», Россия) в комбинации с рибавирином в рамках комбинированной терапии хронического гепатита С у ранее не леченных препаратами интерферона пациентов» (РКИ № 453 от 19.07.2013; ответственный исследователь – П.О. Богомолов)</p> <p>Лекарственный препарат Дипентраст, раствор для инъекций 250 мг/мл, организатор и разработчик: ЗАО Группа Компаний «ЭПИДБИОМЕД».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ДИП/2-2015 «Открытое, рандомизированное, перекрестное клиническое исследование по изучению сравнительной эффективности и безопасности препарата Дипентаст®, раствор для инъекций, (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) и препарата Магневист®, раствор для внутривенного введения, («Байер Фарма АГ», Германия) при проведении процедуры интракраниального МР-контрастирования» (РКИ № 536 от 25.09.2015, ответственный исследователь – Л.М. Когония)</p>		<p>п. 6.11, п. 6.16 – независимый комитет по этике не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность;</p> <p>пп. 8.3, 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № ВСД-016-5 установлено, что в журналах учета препаратов исследования не указаны серии препаратов и общее количество выданного препарата, а также не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования;</p> <p>п. 7.12 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № ДИП/2-2015 не обеспечено документальное подтверждения того, что ответственный исследователь обозначил обязанности для всего персонала,</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

				принимającego участие в исследовании.			
19	<p>БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер»</p> <p>394000, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся.</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 05.02.2016-31.03.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области от 21.01.2016 № ПЗ6-10/16, от 03.02.2016 № ПЗ6-22/16, от 12.02.2016 № ПЗ6-34/16</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>
20	<p>ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»</p> <p>440026, г. Пенза, ул. Лермонтова, д. 28; 440026, г. Пенза, Тамбовская-Богданова, д.32/53А</p>	<p>Лекарственный препарат Тиотропиум/олодатерол; разработчик Берингер Ингельхайм ГмбХ и Ко; организатор исследования: ООО «Докумедс», Латвия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 1237.19 «Рандомизированное двойное слепое исследование в параллельных группах с активным контролем по оценке эффективности лечения комбинацией тиотропиум + олодатерол в фиксированных дозах ингаляционно один раз в день в течение 52-х недель по сравнению с тиотропиумом при обострении</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 11.02.2016 – 14.04.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Пензенской области от 10.02.2016, № 21-Пр/к, от 14.03.2016, № 65-Пр/к</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>

		Хронической Обструктивной Болезни Лёгких (ХОБЛ) у пациентов с тяжёлым или очень тяжёлым течением ХОБЛ» (РКИ № 118 от 06.03.2015, ответственный исследователь – М.Ю. Сергеева)					
21	КГБУЗ «Алтайский краевой кардиологический диспансер» 656055, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Малахова, д. 46	Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, BAY 59-7939, Ксарелто), разработчик – Янссен-Силаг Интернешнл НВ, Бельгия; организатор - Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия). Клиническое исследование по протоколу № RIVAROXAFЛ3003 «Открытое рандомизированное, сравнительное, многоцентровое исследование двух терапевтических подходов к назначению ривароксабана и терапевтического подхода к назначению перорального антагониста витамина К с коррекцией дозы, применяемых для лечения пациентов с фибрилляцией предсердий, которым проводится чрескожное коронарное вмешательство (PIONEER AF-PCI)» (РКИ № 261 от 23.04.2013, ответственный исследователь – И.А. Сукманова).	Плановая, выездная, срок проведения: 08.02.2016 - 04.04.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю от 26.01.2016 № П22-34/16; от 04.03.2016 № П22-109/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
22	КГБУЗ «Алтайская краевая клиническая психиатрическая больница им.	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 15.02.2016 - 13.04.2016, приказ	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры

	<p>Эрдмана Юрия Карловича» 656922, Алтайский край, г. Барнаул, пос. Новосиликатный, ул. Суворова, д. 13</p>		<p>руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю от 01.02.2016, № П22-44/16; от 16.03.2016, № П22-126/16</p>				не представлялась
23	<p>БУ ЧР «Городская клиническая больница № 1» Минздрава Чувашской Республики 428028, Чувашская Республика, г. Чебоксары, пр-т Тракторостроителей, д. 46</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 09.03.2016 - 29.04.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Чувашской республике от 18.02.2016 № П21-39/16</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
24	<p>ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Минздрава России 119991, Россия, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16, стр. 1, 2, 5</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 13.03.2016 - 27.04.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 27.04.2016, № 241/16</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>

25	<p>ГБУЗВО «Областная клиническая больница»</p> <p>600023, Россия, Владимирская область, г. Владимир, Судогодское шоссе, д. 41</p>	---	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 01.03.2016 – 27.04.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области от 05.02.2016 № П33-28/16, от 22.03.2016 № П33-70/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
26	<p>БУ ЧР «Президентский перинатальный центр» Минздрава Чувашской Республики</p> <p>428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр-т, д. 9, корп. 1</p>	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 18.04.2016 - 10.06.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике от 04.04.2016 № П21-73/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
27	<p>ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер»</p> <p>392013, Тамбовская область, г. Тамбов,</p>	<p>Лекарственный препарат RPH-002; разработчик: ЗАО «Р-Фарм», Россия; организатор исследования: ООО «ОСТ Рус».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № RPH-002-01 «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 24.03.2016 – 11.05.2016, приказы руководителя Территориаль-</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	ул. Московская, д. 29 "в"	эквивалентности препаратов RPH-002 и Эрбитукс® по фармакокинетическим параметрам с оценкой переносимости, фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-002 у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи после неэффективной химиотерапии на основе препаратов платины» (РКИ № 435 от 15.10.2012; ответственный исследователь – В.В. Милованов)	ного органа Росздравнадзора по Тамбовской области от 15.02.2016, № Пр68-03.16-18/16; от 06.04.2016 Пр68-03.16-18/16-2				
28	ООО «Центр Диализа» 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Кирова, д. 38, стр. 3; 141007, Московская область, г. Мытищи, ул. Коминтерна, д. 24; 140407, Московская область, г. Коломна, ул. Октябрьской революции, д. 318	Лекарственный препарат FG-4592, разработчик: ФиброГен, Инк., США; организатор исследования: Филиал ООО «КлинСтар Европа» США. Клиническое исследование по протоколу № FGCL-4592-063 «Многоцентровое, рандомизированное, открытое, с активным препаратом сравнения, исследование 3 фазы по изучению безопасности и эффективности препарата FG-4592 для коррекции анемии у пациентов, начавших получать регулярный диализ» (РКИ № 613 от 01.10.2013; ответственный исследователь – В.А. Анашкин) Лекарственный препарат AMG 416 (КАИ-4169), разработчик: КАИ Фармасьютикалс Инк., США; организатор исследования: ООО «Амдрен», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 20130213 «Многоцентровое однокрупное дополнительное исследование по	Плановая, выездная, срок проведения: 10.03.2016 - 06.04.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.02.2016 № 1536	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 № РН113633 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление	Предписание, установленный срок исполнения 06.07.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

характеристике долгосрочной безопасности AMG 416 (велкалцетида) при лечении вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на гемодиализе»; (РКИ № 131 от 24.03.2014; ответственный исследователь – И.Л. Новосельцев)

Лекарственный препарат GSK1278863, разработчик: ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент, Великобритания; организатор исследования: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг». Клиническое исследование по протоколу № РН113633 «Рандомизированное, слепое, с подбором дозы, активным контролем и параллельными группами, многоцентровое, исследование IIВ фазы проводимое для оценки дозозависимого ответа при назначении препарата GSK1278863 в течение первых 4 недель лечения и оценки безопасности и эффективности препарата GSK1278863 в течение 24 недель у получающих гемодиализ пациентов с анемией, ассоциированной с хронической болезнью почек, которые перешли с терапии рекомбинантным человеческим эритропоэтином» (РКИ № 658 от 18.10.2013; ответственный исследователь – И.Л. Новосельцев)

сообщения о начале клинических исследований по протоколам №№ FGCL-4592-063, 201302131 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования;

2) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266, допущенные: п. 7.12 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № FGCL-4592-063 к выполнению процедур исследования привлечено лицо, не указанное в журнале распределения обязанностей; - п. 7.10 в ходе

Лекарственный препарат НХ575-308, разработчик: компания «ГЕКСАЛ АГ», Германия; организатор исследования: ООО «ФармаНет», Россия. Клиническое исследование по протоколу № НХ575-308 «Открытое несравнительное многоцентровое исследование по оценке безопасности и иммуногенности препарата НХ575 Эпоитин альфа при лечении анемии, связанной с хронической болезнью почек, у диализных пациентов и пациентов, не получающих диализную терапию» (РКИ № 691 от 06.02.2016; ответственный исследователь – И.Л. Новосельцев).

проведения клинического исследования по протоколу № 201302131 не подтверждена квалификация персонала, задействованного в проведении клинического исследования ввиду отсутствия сведений о прохождении обучения по программе GCP; п. 8.8. – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №№ 201302131, РН113633, НХ575-308 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования; п.8.4 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № НХ575-308 не обеспечено должное хранение исследуемого лекарственного средства в соответствии с

				инструкциями, предоставленными организацией-разработчиком, и действующими нормативными требованиями.			
29	<p>ГБУЗ «ДГКБ № 9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ»</p> <p>123317, Россия, г. Москва, Шмитовский проезд д. 29</p>	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 28.03.2016 - 13.05.2016</p> <p>приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 22.03.16 № 347/16, от 14.04.16 № 449/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
30	<p>ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>117997, Россия, г. Москва, ул. Академика</p>	<p>Лекарственный препарат Аванафил, разработчик - АО «Санофи-авентис груп»; организатор исследования - Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция), г. Москва. Клиническое исследование по протоколу № AVANAL07163/CEDAR «Клиническое исследование эффективности и переносимости терапии аванафилом в дозе 100 мг и 200 мг однократно у пациентов с эректильной дисфункцией в Российской Федерации» (РКИ</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 07.04.2016 – 12.04.2016,</p> <p>приказ руководителя Росздравнадзора от 31.03.2016 № 2507</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу</p>	Предписание, установленный срок исполнения: 11.08.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

<p>Опарина, д. 4; 117997, Россия, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4 Б</p>	<p>№ 230 от 07.05.2015; ответственный исследователь – С.И. Гамидов) Лекарственный препарат Эффекс, разработчик и организатор исследования: ЗАО «Эвалар». Клиническое исследование по протоколу № EF-EV-01 «Открытое проспективное сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Эффекс (ЗАО «Эвалар», Россия) и Трибестан (Софарма АО, Болгария) у пациентов с эректильной дисфункцией» (РКИ № 450 от 11.08.2014; ответственный исследователь – С.И. Гамидов)</p>	<p>№AVANAL07163/CE DAR не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования по протоколу № SRBDRP-01 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования.</p>	<p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики» по: п. 6.2 – в письменном заключении</p>			
<p>Лекарственный препарат Сорбитрим (железа [III] гидроксид полимальтозат), разработчик - МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество, Польша; организатор исследования - ОАО «Акрихин». Клиническое исследование по протоколу № SRBDRP-01 «Многоцентровое открытое рандомизированное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата СОРБИТРИМ, (железа [III] гидроксид полимальтозат), капли для приема внутрь 50 мг железа [III]/мл, производства МЕДАНА ФАРМА, Акционерное общество, Польша, в сравнении с препаратом Мальтофер® (железа [III] гидроксид полимальтозат), капли для приема</p>						

		внутри 50 мг / мл, производства Вифор С.А., Швейцария, для лечения взрослых пациентов с железодефицитной анемией легкой и средней степени тяжести» (РКИ №155 от 06.03.2013; ответственный исследователь – И.А. Аполихина)		независимого комитета по этике по вопросу проведения клинического исследования по протоколу № EF-EV-01 отсутствует указание на конкретную версию рассмотренных документов; п. 8.13 - не обеспечено предотвращение случайного уничтожения документации клинических исследований			
31	<p>ООО «Научно-производственное объединение Петровакс Фарм»</p> <p>142143, Россия, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1</p>	<p>Лекарственный препарат Полиоксидоний®, разработчик: ООО «НПО Петровакс Фарм». Доклиническое исследование по плану № 411/14 «Исследование хронической токсичности препарата Полиоксидоний®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3 мг. и 6 мг., при 6-месячном внутримышечном введении половозрелым крысам SD.</p> <p>Лекарственный препарат Азоксиферон®, разработчик и организатор исследования: ООО «НПО Петровакс Фарм». Клиническое исследование по протоколу № Af-hv-Ia-13 «Открытое рандомизированное клиническое</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 11.04.2016–14.04.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 31.03.2016 № 2506</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н, по:</p> <p>пп. (а) п. 17 – не обеспечен контроль за проведением доклинического исследований по плану № 411/14,</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 14.07.2016</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>

исследование препарата Азоксиферон®, раствор для инъекций по оценке безопасности, фармакокинетики/фармакодинамик и с эскалацией доз у здоровых добровольцев» (РКИ № 207 от 16.04.2014)

организуемого компанией, в полном объеме;

2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266, по:
п. 11.1 – не обеспечено соответствие проведения клинического исследования по протоколу № Af-hv-Ia-13 действующим нормативным требованиям;
п. 11.4 – при организации проведения клинических исследований на этапе разработки документов исследований не обеспечено назначение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией;
п. 12.4 – не обеспечено соответствие маркировки исследуемого

				<p>препарата клинического исследования по протоколу № Af-hv- Ia-13 действующим нормативным требованиям; пп. (2) п. 12.9 – не обеспечено четкое документальное оформление возврата исследуемого препарата</p> <p>клинического исследования по протоколу № Af-hv- Ia-13; п. 17.6 – монитором клинического исследования не указано исследователю на нарушения требований правил клинической практики при проведении клинического исследования по протоколу № Af-hv- Ia-13; п. 17.7 – монитором исследования по протоколу № Af-hv- Ia-13 не были соблюдены стандартные процедуры, установленные</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				организацией; п. 19.5 – не обеспечен ежегодный пересмотр брошюры исследователя по препарату Азоксиферон®.			
32	<p>ГАУЗ «Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями Министерства здравоохранения Республики Татарстан»</p> <p>420097, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Вишневского, д. 2а</p>	<p>Лекарственный препарат Альгерон (Цепэгинтерферон альфа-2b), разработчик и организатор исследования: ЗАО «Биокад», Россия. Клиническое исследование по протоколу № BCD-016-4 «Международное многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Альгерон (цепэгинтерферон альфа-2b, ЗАО «БИОКАД», Россия) и Пегинтрон (пэгинтерферон альфа-2b, Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) в комбинации с рибавирином в рамках комбинированной терапии хронического гепатита С у ВИЧ-1 инфицированных пациентов» (РКИ № 258 от 17.04.2013; ответственный исследователь - Нагимова Ф.И.)</p> <p>Лекарственный препарат VM-1500, разработчик - ООО «Вириом», Россия; организатор исследования - ООО «иФарма», Россия. Клиническое исследование по протоколу № HIV-VM1500-04 «Международное, многоцентровое, рандомизированное, частично слепое клиническое исследование</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения 25.04.2016 - 27.04.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 19.04.2016 № 3290</p>	<p>Выявлено нарушение требований Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств по п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения по протоколам №№ BCD-016-4, HIV-VM1500-04 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения таких исследований</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 08.06.2016</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>

		<p>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 – Ф.И. Нагимова)</p>					
33	<p>ООО «Научно-исследовательский медицинский комплекс «Ваше здоровье»</p> <p>420097, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Достоевского д. 52</p>	<p>Лекарственный препарат Понесимод (АСТ-128800), разработчик - «Актелион Фармасьютикалз Лимитед», Швейцария; организатор исследования - ООО «ПиЭсАй», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № АС-058В301 «Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое исследование с применением препарата сравнения, проводимое в параллельных группах больных рецидивирующим рассеянным склерозом с целью подтверждения превосходства понесимода над терифлуномидом по результатам сравнения эффективности и безопасности этих препаратов» (РКИ № 366 от 10.07.2015; ответственный исследователь – Э.З. Якупов)</p> <p>Лекарственный препарат Ксеомин (инкоботулинумотоксин А, NT 201),</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 26.04.2016 - 29.04.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 19.04.2016 № 3289</p>	<p>Выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 15.07.2016</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>

		<p>разработчик - Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Германия; организатор исследования - Представительство компании «Айкон Холдингс», Ирландия. Клиническое исследование по протоколу № RZ60201_3071_1 «Открытое, неконтролируемое, многоцентровое, длительное исследование по оценке безопасности и эффективности Ксеомина® (инкоботулинумтоксин А, NT 201) для лечения спастичности нижних конечностей или спастичности верхних и нижних конечностей у детей и подростков (в возрасте 2 - 17 лет) с церебральным параличом» (РКИ № 162 от 31.03.2014; ответственный исследователь – Э.З. Якупов)</p>		<p>рабочих дней со дня начала проведения такого исследования по протоколу № MRZ60201_3071_1;</p> <p>2) Выявлены нарушения Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266, допущенное в деятельности независимого комитета по этике учреждения по п. 6.16 – комитет не соблюдает положение, регламентирующие его деятельность</p>			
34	<p>ГБУ РМЭ «Республиканская клиническая больница»</p> <p>424037, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Осипенко, д.33</p>	<p>Лекарственный препарат Абиратерона ацетат (Зитига); разработчик и организатор исследования: «Янссен Силаг Интернешенл НВ», Бельгия. Клиническое исследование по протоколу № ABI-PRO-3002 «Рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы препарата Абиратерона ацетат (JNJ 212082) в сочетании с преднизолоном у пациентов с метастатическим раком предстательной железы резистентным кастрации с бессимптомным течением заболевания или при наличии</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 04.04.2016 - 29.04.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл от 25.03.2016 № 35/16</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>

		умеренно выраженных симптомов» (РКИ № 758 от 02.03.2012).					
35	<p>БУЗ Орловской области «Орловский противотуберкулезный диспансер»</p> <p>302027, Орловская область, г. Орел, ул. Цветаева, д. 15</p>	<p>Лекарственный препарат Тиозонид, капсулы 100 мг; разработчик и организатор исследования: ЗАО «Форм-Синтез», Россия. Клиническое исследование по протоколу № ТИО22 «Многоцентровое, 12-недельное, двойное, слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование по подбору оптимальных дозировок лекарственного препарата Тиозонид, капсулы (ЗАО «Фарм-Синтез») на фоне стандартной противотуберкулезной химиотерапии у пациентов с диагнозом туберкулеза легких с множественной или широкой лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза» (РКИ № 661 от 24.11.2014, ответственный исследователь – Б.Я. Казенный)</p> <p>Лекарственный препарат ТМС207; спонсор и разработчик: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгия. Клиническое исследование по протоколу № ТМС207ТВС3001 «Программа предоставления раннего доступа к препарату ТМС207 в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами пациентам, страдающим легочным туберкулезом с широкой или пред-широкой лекарственной</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 05.04.2016 - 04.05.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Орловской области от 30.03.2016 № П57-89/16</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>	

		устойчивостью» (РКИ № 415 от 13.10.2011, ответственный исследователь – Б.Я. Казенный)					
36	<p>НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Новосибирск-Главный ОАО «РЖД»</p> <p>630003, г. Новосибирск, Владимировский спуск, д. 2а</p>	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 13.01.2016–09.02.2016	<p>Внеплановая, выездная срок проведения: 18.04.2016-18.05.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области от 14.04.2016 № 162-Пр/16 (контроль исполнения предписания)</p>	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
37	<p>ГБУЗВО «Областной клинический онкологический диспансер»</p> <p>600020, Владимирская область, г. Владимир, ул. Каманина, д. 21</p>	<p>Лекарственный препарат Винфлунин (Винфлунина дитартрат, ЖАВЛОР®); разработчик - «Пьер Фабр Медикаман», Франция; организатор исследования - Филиал ООО «КлинСтар-Европа» США.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу L00070 IN 309 F0 «Исследование 3 фазы с целью сравнения винфлунина для внутривенного введения в комбинации с метотрексатом и монотерапии метотрексатом у больных с рецидивирующим или метастатическим</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 06.04.2016 - 31.05.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области от 29.03.2016, № П33-76/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		плоскоклеточным раком головы и шеи, ранее получавших химиотерапию препаратами платины» (РКИ № 842 от 30.03.2012, ответственный исследователь – Е.А. Румянцева)					
38	<p>ГКУЗ КО «Кемеровская областная клиническая психиатрическая больница»</p> <p>650036, Кемерово, ул. Волгоградская, д. 41</p>	---	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 26.04.2016 - 27.06.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Кемеровской области от 20.04.2016 № П42-74/16; от 25.05.2016 № П42-101/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
39	<p>ГУ «Коми республиканский онкологический диспансер»</p> <p>167904, Республика Коми, г. Сыктывкар, пкт.Краснозатонски, Ньючимское шоссе, д.46</p>	<p>Лекарственный препарат Даратумумаб (JNJ-54767414), разработчик - Янссен-Силаг Интернешнл НВ, Бельгия; организатор исследования - Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия). Клиническое исследование по протоколу № 54767414ММУ3004 «Исследование III фазы терапии даратумумабом, бортезомибом и дексаметазоном в сравнении с терапией бортезомибом и дексаметазоном у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой» (РКИ</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 11.04.2016 - 08.06.2016, приказы руководителя Территориального органа по Республике Коми от 28.03.2016 № 01-04/116/16, от 11.05.2016 № 01-04/178/16</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: п.1 ст. 38 – клинические исследования лекарственных препаратов проводятся с нарушениями правил</p>	Предписание, установленный срок исполнения: 03.09.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>№ 467 от 15.08.2014; ответственный исследователь – А.В. Пройдаков)</p> <p>Лекарственный препарат АОСТА® (Пеметрексед), разработчик - Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина; организатор исследования - ООО «ФармТайм».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № R/1014-1 «Открытое многоцентровое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии препаратами АОСТА®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг («Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.», Аргентина) и цисплатин в сравнении с комбинированной терапией препаратами Алимта®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг («Эли Лили Восток С.А.», Швейцария) и цисплатин у пациентов с местнораспространенным или метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого» (РКИ № 151 от 31.03.2015; ответственный исследователь – В.Н. Тимин)</p>		<p>клинической практики;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении правил клинической практики» по: п. 4.1 - клиническое исследование по протоколу № 547674-ММУ3004 проводится без соответствующего заключения комитета по этике; п. 6.11, 6.16 – допущенные в деятельности независимого комитета по этике при учреждении - отсутствует положение и утвержденные стандартные процедуры комитета, также комитет не оформляет протоколы заседаний; п. 7.1, 7.3 - программа клинического исследования не</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				утверждена руководителем учреждения; п. 8.8 – не обеспечена точность ведения документации исследований			
40	<p>ГБУЗ Республики Карелия «Республиканский онкологический диспансер»</p> <p>185007, Республика Карелия, г. Петрозаводск, Шоссе Лососинское, д. 11; 185007, Республика Карелия, г. Петрозаводск, Шоссе Лососинское, д. 5</p>	<p>Лекарственный препарат VMN673; разработчик Биомарин Фармсьютикал Инк. США; организатор - «АЙКОН Холдингс», Ирландия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 673-301 «Открытое рандомизированное многоцентровое, исследование 3 фазы препарата VMN673 в сравнении с препаратом по выбору врача в 2 параллельных группах пациентов с генеративной мутацией гена BRCA с местнораспространенным и/или метастатическим раком молочной железы ранее получавших не более 2-х курсов химиотерапии по поводу метастатического процесса» (РКИ № 258 от 15.05.2014, ответственный исследователь - О.В. Лазаревич).</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 25.04.2016 - 23.06.2015, приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия от 08.04.2016, № 58-пр, от 15.05.16, №74-пр.</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: п. 3.1 ст. 40 - не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований, в установленный срок;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 18.04.2017</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

				утверждении правил клинической практики» по: п. 6.12 - в Протоколах заседаний не указано количество присутствовавших на заседаниях членов, из протоколов заседаний не видно количество членов, проголосовавших «за» или «против», также наличие кворума для принятия решений			
41	<p>Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Кардиологический диспансер»</p> <p>153012, г. Иваново, пр. Шереметевский, д. 22</p>	<p>Лекарственный препарат LCZ696, разработчик и организатор исследования: ООО «Новартис Фарма», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №CLCZ696D2301 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах, исследование с активным контролем для оценки эффективности и безопасности LCZ696 в сравнении с валсартаном, а также для оценки влияния LCZ696 на заболеваемость и смертность у пациентов с сердечной недостаточностью (классы II-IV по NYHA) и сохраненной фракцией выброса» (РКИ № 595 от 27.10.2014; ответственный исследователь - Е.А. Шутемова)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 10.05.2016 - 12.05.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 22.04.2016 № 3453</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

42	<p>ГБУЗ СГКБ № 1 имени Н.И. Пирогова</p> <p>443096, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Полевая, д. 80</p>	<p>Лекарственный препарат МЕКСИДОЛ®, разработчик и организатор исследования: ООО НПК «ФАРМАСОФТ», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 2013-08-11 «Мультицентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое в параллельных группах исследование эффективности и безопасности препарата МЕКСИДОЛ® (раствор для в/в и в/м введения / таблетки, покрытые оболочкой) при длительной последовательной терапии у пациентов с полушарным ишемическим инсультом в остром и раннем восстановительном периодах (Э П И К А)» (РКИ № 678 от 28.11.2014, ответственный исследователь - Т.М. Локштанова)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 16.05.2016 – 18.05.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 28.04.2016 № 3726</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266, допущенные в деятельности независимого комитета по этике при учреждении по пп. (2) п. 6.16 – комитет не соблюдает Положения, регламентирующие его деятельность и по пп. (4) п. 6.16 – не обеспечено надлежащее хранение документации комитета; по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования по протоколу № 2013-08-11</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 18.07.2016</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>
----	---	--	---	---	---	--	--

43	<p>ГБУЗ «Самарский областной клинический кардиологический диспансер»</p> <p>443070, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Аэродромная, д. 43</p>	<p>Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, ВАУ 59-7939), разработчик: Янсен-Силаг Интернешнл, Бельгия, организатор исследования: Представительство компании «Янсен Фармацевтика НВ», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № RIVAROXHFA3001: «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с достижением определенного числа клинических событий, проводимое для оценки эффективности и безопасности перорального препарата ривароксабан в сравнении с плацебо в отношении снижения риска смерти, инфаркта миокарда или инсульта у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и выраженной ишемической болезнью сердца после госпитализации по поводу ухудшения сердечной недостаточности (COMMANDER HF)» (РКИ № 491 от 05.08.2013, ответственный исследователь - Д.В. Дупляков).</p> <p>Лекарственный препарат Фортелизин®, разработчик и организатор исследования: ООО «СупраГен», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ФРИДОМ-1 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное, сравнительное исследование эффективности и безопасности однократного болюсного введения препарат</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 16.05.2016 – 19.05.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 28.04.2016 № 3727</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266, допущенные в деятельности независимого комитета по этике учреждения по п. 6.11, пп. (2) п. 6.16 – комитет не протоколирует заседания, и не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинических исследований по протоколам № RIVAROXHFA3001 и № ФРИДОМ-1.</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 19.07.2016</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>
----	---	--	---	--	---	--	--

		Фортелизин® (производства ООО «СупраГен») и препарата Метализе® (производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГМХ») у пациентов с острым инфарктом миокарда» (РКИ № 261 от 16.05.2014, ответственный исследователь - Д.В. Душляков)					
44	ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» 432063, г. Ульяновск, ул. 12 Сентября, д.90	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в 2015 году.	Внеплановая, выездная, срок проведения: 12.05.2016 - 24.05.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области от 10.05.2016, № П73-350/16 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
45	ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 34» 630054, г. Новосибирск, ул. Титова, д. 18	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в 2015 году.	Внеплановая, выездная срок проведения: 16.05.2016-31.05.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			от 26.04.2016 № 190-Пр/16 (контроль исполнения предписания)				
46	<p>ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>129090, г. Москва, Большая Сухаревская пл., д.3</p>	<p>Лекарственный препарат Репариксин, разработчик: ДОМПЕ С.п.А (Италия), организатор исследования: ООО «ИФарма», Россия. Клиническое исследование по протоколу № TPL-RPX-01 «Многоцентровое открытое рандомизированное пилотное клиническое исследование безопасности и эффективности Репариксина в качестве средства профилактики ранней дисфункции трансплантата у пациентов, перенесших ортотопическую аллотрансплантацию печени» (РКИ № 263 от 16.05.2014; ответственный исследователь - С.В. Журавель)</p> <p>Лекарственный препарат НексоБрид® (бромелайн), разработчик: МедиВунд Лтд., Израиль; организатор исследования: ООО «ФармТайм», Россия. Клиническое исследование по протоколу № R/0814-2 «Открытое многоцентровое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата НексоБрид®, лиофилизат для приготовления геля для местного и наружного применения 5 г в комплекте с гелевой основой 50 г (МедиВунд Лтд., Израиль) в</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 10.05.2016 – 03.06.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 22.04.2016 № 3457</p>	<p>Выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №№ TPL-RPX-01; № R/0814-2; CisAtr-01-2013 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования по протоколу № TPL-RPX-01 в</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 05.09.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>сравнении с препаратом Химотрипсин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения (ООО «Самсон-Мед», Россия) при проведении некрэктомии у пациентов с термическими ожогами II–III степени (по классификации МКБ-10)» (РКИ № 436 от 10.08.2015; ответственный исследователь - С.В. Смирнов)</p> <p>Лекарственный препарат Цисатракурия безилат, разработчик: ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»; организатор исследования: ООО «Медикал Девелопмент Эдженси», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CisAtr-01-2013 «Многоцентровое открытое сравнительное в параллельных группах, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Цисатракурия безилат, раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл, ОАО «Новосибхимфарм», Россия и Нимбекс®, раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия, в качестве миорелаксантов при анестезиологическом обеспечении пациентов в возрасте от 25 до 70 лет при плановых хирургических операциях средней</p>		<p>Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении правил клинической практики», допущенные в деятельности независимого комитета по этике учреждения по пп. (2) п. 6.16 – комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; п. 8.8. в ходе проведения клинического исследования по протоколу № TPL-RPX-01 не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования и по</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

		продолжительности с мониторингом нейромышечной проводимости» (РКИ № 139 от 23.03.2015; ответственный исследователь - В.Х. Тимербаев)		п. 8.13 не обеспечено предотвращение случайного уничтожения документации клинического исследования; п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CisAtr-01-2013 не обеспечено четкое ведение документации исследования			
47	ГБУЗ «Городская клиническая больница имени С.П. Боткина» Департамента здравоохранения города Москвы 25284, г. Москва, 2-й Боткинский пр-д., д. 5	Лекарственный препарат Ибрутиниб (PCI-32765), организатор 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	Плановая, выездная, срок проведения 25.05.2016 – 17.06.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 04.05.2016 № 3830	Выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: п. 3.1 ст. 40 – руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования по протоколу № PCI-32765CLL3001 в Министерство здравоохранения Российской	Предписание, установленный срок исполнения: 19.08.2016	Выявленные в ходе плановой проверки нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>30.08.2012; ответственный исследователь - Н.К. Хуажева)</p> <p>Лекарственный препарат Роксадустат (FG-4592/ASP1517, Ингибитор пролил-4-гидроксилазы индуцируемого гипоксией фактора), разработчик: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды; организатор исследования: Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания (г. Москва). Клиническое исследование по протоколу № 1517-CL-0613 «Рандомизированное открытое активно-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности «Роксадустата» при поддерживающем лечении анемии у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на постоянном диализе» (РКИ № 710 от 12.12.2014; ответственный исследователь - Е.В. Шутов)</p>		<p>Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования.</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики» по: п. 4.6 – не обеспечена надлежащая процедура получения информированного согласия пациента по протоколу № 1517-CL-0613, а именно – соисследователь проставил за пациента дату подписания пациентом информированного согласия на участие в исследовании; п. 7.12 – к выполнению процедур исследования привлечено лицо, не указанное в журнале распределения обязанностей</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

48	ЗАО «БИОКАД» 198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34	Лекарственный препарат VCD-094 (МНН: Леналидомид), разработчик и организатор исследования: ЗАО «Биокад», Россия. Клиническое исследование по протоколу № VCD-094-1 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов VCD-094 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Ревлимид® (Селджен Интернэшнл С.а.р.Л., Швейцария) у здоровых добровольцев при однократном пероральном приеме натошак» (РКИ № 632 от 05.11.2016)	Внеплановая документарная, срок проведения: 25.05.2016 - 21.06.2016, приказ врио руководителя Росздравнадзора от 13.05.2016 № 4150 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры
49	АО «Фармасинтез» 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, оф.3	Лекарственный препарат Леналидомид, разработчик и организатор исследования: ОАО «Фармасинтез», Россия. Клиническое исследование по протоколу № LENALID-08/2015 «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Леналидомид, капсулы 25 мг (ОАО «Фармасинтез», Россия) и препарата Ревлимид, капсулы 25 мг («Селджен Интернешнл Сарл», Швейцария), при однократном приеме натошак у здоровых добровольцев мужского пола» (РКИ № 689 от 24.11.2015)	Внеплановая документарная, срок проведения: 25.05.2016 - 21.06.2016, приказ врио руководителя Росздравнадзора от 13.05.2016 № 4152 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры

50	ООО «РегЭксперт» 123458, г. Москва, ул.Маршала Катукова, д. 24, корп. 6, пом.1, ком. 101	Лекарственный препарат Леналидомид, разработчик: Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина, произведено: Лаборатория Экзане Фарма С.А., Аргентина: организатор исследования: ООО «РегЭксперт», Россия. Клиническое исследование по протоколу № R/0115-4 «Открытое рандомизированное перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Леналидомид, капсулы 25 мг (Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина, произведено Лаборатория Экзане 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)	Внеплановая документарная, срок проведения: 25.05.2016 - 21.06.2016, приказ врио руководителя Росздравнадзора от 13.05.2016 № 4153 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры
51	ЗАО «Сандоз» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 15.02.2016 - 17.02.2016	Внеплановая, документарная, срок проведения: 14.06.2016 - 24.06.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2016 № 5244 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

52	ООО «КРКА-РУС» 143500, Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 14.01.2016–22.01.2016.	Внеплановая, документарная, срок проведения: 10.06.2016 - 24.06.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2016 № 5241 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
53	ООО «Др.Редди'с Лабораторис» 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1	Лекарственный препарат Ритуксимаб (Ритуксимаб «ДРЛ», Редитукс™), разработчик: «Доктор Реддис Лабораторис Лимитед (Байолоджис)», Dr. Reddy's Laboratories Limited (Biologies), Индия; организатор исследования: биоРАСИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ, Россия. Клиническое исследование по протоколу №RI-01-002 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, проводимое в параллельных группах исследование для сравнения фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и эффективности двух анти-CD20 моноклональных антител в сочетании со схемой химиотерапии ЦДВП у пациентов с CD20-положительной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой» (РКИ № 774 от 22.12.2015)	Внеплановая, документарная, срок проведения: 30.05.2016 - 24.06.2016, приказ врио руководителя Росздравнадзора от 25.05.2016 № 4516 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры

54	<p>СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 51»</p> <p>196211 г. Санкт-Петербург, пр. Космонавтов, д. 33-35, литер А</p>	<p>Лекарственный препарат Симбикорт (будесонид/форматерол) Турбахалер, 160/4.5 мкг; разработчик и организатор исследования «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармастыютикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу № D589SC00001 «52-недельное, двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы в параллельных группах у пациентов с 12 лет и старше с бронхиальной астмой по оценке эффективности и безопасности Симбикорта® (будесонид/формотерол) Турбухалера® 160/4.5 мкг «по требованию» в сравнении с тербуталином Турбухалером® 0.4 мг «по требованию» и Пульмикортом® (будесонид) Турбухалером® 200 мкг два раза в сутки плюс тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию» (РКИ № 277 от 20.05.2014, ответственный исследователь – И.С. Седавных)</p> <p>Лекарственный препарат Будесонид/форматерол 200 мкг; разработчик и организатор исследования: «АстраЗенека АБ», Швеция/ООО «АстраЗенека Фармастыютикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу №D589SC00003 «52-недельное, двойное слепое,</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 06.06.2016 - 22.06.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 25.05.2016 № П78-465/16</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>
----	---	--	---	--	------------------------------------	--	--

рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы в параллельных группах у пациентов с бронхиальной астмой в возрасте от 12 лет и старше по оценке эффективности и безопасности Симбикорта® (будесонид/формотерол) Турбухалера® 160/4.5 мкг «по требованию» в сравнении с Пульмикортом® (будесонид) Турбухалером® 200 мкг два раза в сутки плюс Тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию»» (SIGMA-2) (РКИ № 277 от 12.01.2015, ответственный исследователь – И.С. Седавных)

Лекарственный препарат Тралокинумаб(CAT-354) -300 мкг; разработчик и организатор исследования: «АстраЗенека АБ», Швеция/ООО «АстраЗенека Фармастьятикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу №D2210C0008 «52-недельное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование III фазы в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности Тралокинумаба у взрослых пациентов и подростков с недостаточно контролируемой астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с β2-агонистами длительного

		<p>действия (STRATOS) (РКИ №693 от 04.12.2014, ответственный исследователь – И.С. Седавных)</p> <p>Лекарственный препарат Пенталгин экстра гель 5%-50,0 мг; разработчик - ПАО «ОТИСИФАРМ», Россия; организатор исследования - ООО «Смуз Драг Деволепмент», Россия. Клиническое исследование по протоколу №PNT-G/R01-15 «Открытое, многоцентровое, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности применения препарата Пенталгинезависимый этический комитетстра-гель, гель для наружного применения (ПАО «ОТИСИФАРМ», Россия, производитель ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия) для купирования острого болевого синдрома у пациентов с травмами мягких тканей, периартикулярных тканей в сравнении с препаратом Кетопрофен, гель для наружного применения 5% (ЗАО «Вертекс», Россия)» (РКИ № 515 от 18.09.2015, ответственный исследователь – И.С. Седавных).</p>				
55	ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России	<p>Лекарственный препарат AZD9291; разработчик и организатор исследования: «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармастьятикалз», Россия.</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 16.06.2016 - 21.06.2016, приказ</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация о результатах проверки представлена в</p>

	197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68	Клиническое исследование по протоколу № D5160C00003 «Открытое рандомизированное исследование III фазы сравнения препарата AZD9291 и двухкомпонентной химиотерапии на основе производных платины у пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого, у которых произошло прогрессирование заболевания на ранее проводившейся терапии ингибиторами тирозинкиназы рецепторов эпидермального фактора роста, с наличием мутации T790M гена рецепторов эпидермального фактора роста в опухолевой ткани (AURA3)» (РКИ № 448 от 11.08.2014, ответственный исследователь – А.Н. Полторацкий).	руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 26.05.2016 № П78-469/16 (в связи с поступлением обращения от гражданина об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)				органы прокуратуры
56	ГБУЗ МО «Ивантеевская центральная городская больница» 141280, Московская область, г.Ивантеевка, ул. Адмирала Жильцова, д. За; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Дзержинского, д.13а;	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 09.06.2016 - 22.06.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Коминтерна, д.2а; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Первомайская, д. 29; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Первомайская, д. 39; 141280, Московская область, г. Ивантеевка, Советский просп., д. 12/8.		от 25.05.2015 № 543/16				
57	ГБУЗ «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы» 129327, г. Москва, ул. Ленская, д. 15, строение 1-5	Лекарственный препарат: PF-06410293 (Адалимумаб), разработчик лекарственного препарата - «Пфайзер Инк.» США, уполномоченное лицо: ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия. Клиническое исследование по протоколу № В5381002 «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;	Плановая, выездная, срок проведения: 23.06.2016-19.07.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 15.06.2016, № 5303	Выявлены нарушения требований: 1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № В5381002 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении	Предписание, установленный срок исполнения: 19.10.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены частично	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>ответственный исследователь – М.З. Коневская).</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>Клиническое исследование по протоколу № B5371002 «Рандомизированное двойное</p>		<p>клинического исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 8.13 - не обеспечены достаточные меры по предотвращению случайного или преждевременного уничтожения документов; - п. 6.2, 6.11, пп. (2) п. 6.16 – Независимый комитет по этике 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 			
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>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>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 протоколом, одобренным Комитетом по этике, согласованным с организацией-разработчиком и разрешительными органами, а также допущены отклонения от протокола исследования; - по 9.3 – в ходе проведения клинического исследования по</p>			
--	--	--	--	--	--	--

				<p>протоколу № COR-INT/2012 не обеспечено предоставление незамедлительного письменного отчета независимого комитета по этике, обо всех изменениях, оказывающих существенное влияние на проведение исследования и (или) увеличивающих риск для испытуемых;</p> <p>- п. 4.2 - в ходе проведения клинического исследования по протоколу № B5371002 факт доведения новой редакции формы информированного согласия до испытуемого не был документально подтвержден;</p> <p>- по п. 4.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № B5371002 испытуемый не был своевременно проинформирован по вопросам,</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в форме письменного согласия и других предоставляемых испытуемому материалов.			
58	<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. Клиническое исследование по протоколу № NN9068-4185 «DUAL™ VII - Инсулин деглудек/лираглутид (ИДегЛиРа) в сравнении с базис-болюсной терапией. Сравнение эффективности и безопасности препарата инсулин деглудек/лираглутид (ИДегЛиРа) 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: Ибрутиниб (РСІ-32765), разработчик лекарственного препарата - Янссен-Силаг Интернешнл НВ, Бельгия, организатор клинического исследования - Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия), Россия.</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 06.06.2016-20.07.2016, приказ руководителя Территориального органа 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	

		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).					
59	ФГБУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента Российской Федерации 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 26/28	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 01.02.2016 – 03.02.2016.	Внеплановая, документарная, срок проведения: 14.06.2016 – 11.07.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2016 № 5245 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
60	ООО «Генфа» 119421, г. Москва, Ленинский пр., д.99	Лекарственный препарат: Леналидомид, разработчик лекарственного препарата - Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А, Аргентина, организатор клинического исследования - ООО «РегЭксперт», Россия. Клиническое исследование по протоколу № R/0115-4 «Открытое	Внеплановая, документарная, срок проведения: 16.06.2016-13.07.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 15.06.2016	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры

		<p>рандомизированное перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Леналидомид, капсулы 25 мг (Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина, произведено Лаборатория Экзане 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).</p>	<p>№ 5299 (связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан</p>			
61	<p>ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»</p> <p>115682, г. Москва, Ореховый бульвар, д. 28, стр. 2</p>	<p>Лекарственный препарат: флутиказона пропионат/формотерола fumarate, (Флутиформ®), разработчик лекарственного препарата - «Мундифарма Ресеч Лтд.», Великобритания, организатор клинического исследования - ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № FLT3509 «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной маскировкой, проводимое в параллельных группах исследование с целью сравнения флутиказона пропионата/формотерола fumarate (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 fumarate дигидратом (Атимос®) в дозе 12</p>	<p>Плановая выездная; срок проведения 30.06.2016 – 27.07.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 27.06.2016 № 734/16, от 26.07.2016 № 865/16</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>

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).

Лекарственный препарат: Тутабин® (капецитабин), разработчик лекарственного препарата - Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А, Аргентина, организатор клинического исследования - Представительство компании Генфа Медика С.А., Россия.

Клиническое исследование по протоколу № VMGM/V7611 «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)

62	<p>ООО «Центр репродукции и генетики»</p> <p>105043, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 8/19</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период с 01.03.2016 - 03.03.2016</p>	<p>Внеплановая документарная, срок проведения: 14.06.2016 – 11.07.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2016 № 5243</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>
63	<p>ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>214019, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 28; ул. Кирова, д. 46-а;</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, срок проведения: 10.06.2016 – 08.07.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2016 № 5246</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>
64	<p>БУ ЧР «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p> <p>428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары,</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая выездная, срок проведения: 30.06.2016 – 26.08.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике</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>

	Московский проспект, д. 9		от 15.06.2016 № П21-125/16				
65	ООО «Клиника семейного врача+» 119421, г. Москва, Ленинский пр., д.99	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период с 16.03.2016 - 18.03.2016	Внеплановая, документарная срок проведения: 04.07.2016 – 29.07.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 28.06.2016 № 6113 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
66	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 Территориального органа 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
67	БУ ЧР «Республиканская станция скорой медицинской	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Внеплановая выездная, срок проведения: 01.07.2016 –	Нарушения правил клинической	Предписание не составлялось		Информация о результатах проверки представлена в

	<p>помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p> <p>428027, Чувашская Республика, г. Чебоксары, пр-т 9-й Пятилетки, д. 10.</p>		<p>15.07.2016; приказ руководителя Территориаль- ного органа Росздравнадзора по Чувашской Республике от 27.06.2016 № П21-137/16 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)</p>	<p>практики не выявлены</p>			<p>органы прокуратуры</p>
68	<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. Вишневого, 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 срок проведения: 07.07.2016 – 03.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 01.07.2016, № 6253 (контроль исполнения предписания)</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнад- зора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
69	<p>филиал ФГБУ «НМИРЦ» Министерства здравоохранения</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 07.07.2016 –</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнад-</p>	<p>Информация в правоохраните льные органы и органы</p>

	<p>Российской Федерации</p> <p>249036, Россия, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королёва, д.4</p>	<p>проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 22.03.2016 – 24.03.2016</p>	<p>03.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 01.07.2016 № 6254 (контроль исполнения предписания)</p>			<p>зора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>прокуратуры не представлялась</p>
70	<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 срок проведения: 07.07.2016 – 03.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 01.07.2016 № 6255 (контроль исполнения предписания)</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>
71	<p>ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова»</p> <p>185019, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Пирогова, д. 3.</p>	<p>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 группах исследование 3-й фазы с целью продемонстрировать эквивалентную эффективность и сравнить безопасность и иммуногенность препарата GP2015</p>	<p>Плановая выездная; срок проведения: 04.07.2016 - 24.08.2016; приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия от 27.06.2016, № 96-пр,</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 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)	от 25.07.2016 № 104-пр				
72	<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», Россия.</p> <p>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 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», Россия. Клиническое исследование по</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> <p>- п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 02102013-NVR-001 не обеспечено назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>- п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № Vi-bd-III-13 руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 28.10.2016</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>

		<p>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; организатор исследования - ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг». 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 тиотропиум 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>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: - пп. (2) п. 6.16 – Независимый комитет по этике 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</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

				<p>допущено не уполномоченное на это лицо;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				первоначальную запись.			
73	<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 Интернэшнл (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 Территориального органа Росздравнадзора 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>
74	<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 с 21.03.2016 – 31.03.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная срок проведения: 11.07.2016 – 05.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 07.07.2016 № 6651 (контроль исполнения предписания)</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>

75	<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 фумарата и гликопирролата бромиды, которая вводится при помощи дозирующего ингалятора под давлением (PMDI) (CHF 5993), в сравнении фиксированной комбинацией беклометазона дипропионата и форматерола фумарата, 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>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: - 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.</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 по: - п. 6.16 пп. 2,4 – Независимый комитет по этике не соблюдает положения, регламентирующие</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 07.11.2016</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>
----	--	--	--	---	---	--	--

				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 случайное или преждевременное уничтожение документов.			
76	ЗАО «Юропиан Медикал Сентер» 123104, г. Москва, Спиридоньевский пер., д. 5, стр. 1. 129110, г. Москва, Орловский пер., д. 7	Лекарственный препарат: Теоритин® (Бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцинат), разработчик и организатор исследования – ООО «Мир-Фарм», Россия. 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	Плановая выездная; срок проведения: 18.07.2016 - 08.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 08.07.2016 № 6745	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 № TEORITIN-02 не обеспечено назначение всей команды исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;	Предписание, установленный срок исполнения: 08.11.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>крапивницей» (РКИ № 607 от 31.10.2014, ответственный исследователь – Д.Н. Серов).</p>	<p>- 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> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p>- п. 6.11, 6.16 (2) – Независимый комитет по этике не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность;</p> <p>- пп. 4.1 и 4.2. –</p>			
--	--	--	--	--	--	--

				<p>Независимым комитетом по этике не обеспечено своевременное одобрение новых редакций (версий) документации клинического исследования по протоколу № М13-813, а также было начато исследование по новым редакциям (версиям) документации клинического исследования без соответствующего одобрения Совета по Этике при Минздраве России;</p> <p>- п. 8.8 – при проведении клинического исследования по протоколу № ТЕОРИТИН-02 не обеспечено четкое и достоверное ведение документации клинического исследования.</p>			
77	<p>ГКУЗ МО «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»</p>	<p>Лекарственный препарат: VM-1500, разработчик лекарственного препарата - ООО «Вириом», Россия, организатор клинического исследования - ООО «ИФарма», Россия.</p>	<p>Плановая выездная; срок проведения: 14.07.2016 - 10.08.2016,</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 10.11.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры</p>

<p>129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, корп. 8</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>приказ руководителя Росздравнадзора от 07.07.2016 № 6650</p>	<p>лекарственных средств» по: - 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. 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по: - п. 7.8 и 7.9 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № HIV-VM1500-04 не обеспечено участие исследователя,</p>	<p>практики устранены</p>	<p>не представлялась</p>
---	---	---	--	-------------------------------	------------------------------

				<p>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) – Независимый комитет по этике 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>			
--	--	--	--	--	--	--	--

78	<p>БУ ЧР «Республиканский эндокринологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики</p> <p>428027, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. 139 стрелковой дивизии, д. 7</p>	<p>Лекарственный препарат: Гемиглиптин (Земигло), разработчик и организатор клинического исследования - Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция. Клиническое исследование по протоколу № GEMIGL07185 «Многоцентровое, национальное, рандомизированное исследование Фазы 3 в параллельных группах с целью сравнения 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).</p> <p>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</p>	<p>Плановая выездная, срок проведения: 11.07.2016 – 05.08.2016; приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике от 05.07.2016 № П21-140/16</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>
----	---	--	--	--	------------------------------------	--	--

		<p>типа (исследование «ELEMENT 5»») (РКИ № 2 от 12.01.2015, ответственный исследователь - О.Ю. Хабарова).</p> <p>Лекарственный препарат: Инсулин гларгин, разработчик и организатор клинического исследования - ЗАО «ПрофитМед», Россия.</p> <p>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>					
79	<p>ООО «Центр Диализа»</p> <p>142100, Московская область, г. Подольск, ул. Кирова, д. 38, стр. 3;</p> <p>141007, Московская область, г. Мытищи, ул. Коминтерна, д. 24; 140407, Московская область,</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период с 10.03.2016 - 06.04.2016.</p>	<p>Внеплановая, документарная срок проведения: 14.07.2016 – 10.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 08.07.2016 № 6750 (контроль</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>

	г. Коломна, ул. Октябрьской революции, д. 318		исполнения предписания)				
80	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 Территориаль- ного органа 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	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась
81	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 Территориально го органа Росздравнадзора по Рязанской области от 27.06.2016	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

			№ П62-196/16, от 28.07.2016 № П62-223/16				
82	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 Территориаль- ного органа 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
83	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», Россия. 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;	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	Предписание, установленный срок исполнения: 12.10.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>ответственный исследователь - Ф.Ф. Муфазалов).</p> <p>Лекарственный препарат: Апагин (Генериумаб), разработчик лекарственного препарата - ООО «МБЦ «Генериум», Россия, организатор исследования - ООО «Смуз Клиникал Трайлз», Россия. 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>клинического исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 6.11, пп. (2) 6.16 Независимый комитет по этике не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; - п. 8.8 - в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 040-00 не обеспечена четкость ведение документации клинического исследования; - п. 8.13 в ходе проведения клинического исследования по протоколу № КИ-36/14 не обеспечено предотвращение случайного уничтожения документации клинического 			
--	--	---	--	--	--	--	--

				исследования по протоколу.			
84	<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 с 11.04.2016–14.04.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная срок проведения: 01.08.2016 – 18.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7411 (контроль исполнения предписания)</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры</p>
85	<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 Перизеппрувал 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</p>	<p>Внеплановая выездная, срок проведения: 01.08.2016 - 26.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7412 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		<p>Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры</p>

		коронарный синдром» (РКИ № 112 от 20.02.2013; ответственный исследователь Е.В. Акатова).					
86	ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1	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 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)	Внеплановая выездная, срок проведения: 01.09.2016 - 02.09.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 31.08.2016 № 9159 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)	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 № EFC11570 (ODYSSEY) не обеспечено назначение соисследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: - п. 4.2 - в ходе проведения клинического исследования по протоколу	Предписание, установленный срок исполнения: 26.10.2016	Выявленные в ходе плановой проверки нарушения правил клинической практики устранены	Информация о результатах проверки предоставлена в органы прокуратуры

				<p>№ 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, предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в форме письменного согласия;</p> <p>- п. 8.8 - в ходе проведения клинического исследования по протоколу № EFC11570 (ODYSSEY) не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования.</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

87	ГБУЗ СГКБ № 1 имени Н.И. Пирогова 443096, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Полевая, д. 80	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 16.05.2016–18.05.2016.	Внеплановая, документарная, срок проведения: 01.08.2016 – 26.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7410 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
88	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, срок проведения: 01.08.2016 – 26.08.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 26.07.2016 № 7414 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
89	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России 410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112	Лекарственный препарат: Панавир®, разработчик лекарственного препарата и организатор исследования - ООО «Национальная Исследовательская Компания», Россия. Клиническое исследование по протоколу № Panavir G-II-a «Многоцентровое слепое контролируемое сравнительное рандомизированное клиническое исследование эффективности,	Плановая выездная; срок проведения: 05.09.2016 – 08.09.2016; приказы руководителя Росздравнадзора от 24.08.2016 № 8771,	В ходе проверки 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	Предписание, установленный срок исполнения: 19.10.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>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», Россия. Клиническое исследование по протоколу № RPC01-201 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, двойноер 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</p>	<p>от 02.09.2016 № 9182</p>	<p>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>			
--	--	---	---------------------------------	---	--	--	--

		«Сатерекс», Россия. Клиническое исследование по протоколу № SRX-1374-02 «Многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности Госоглиптина в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином по сравнению с Вилдаглиптином в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, ранее не получавших лекарственной терапии» (РКИ № 136 от 01.03.2013; ответственный исследователь Ю.Г. Шварц)					
90	ГАУЗ «Казанский эндокринологический диспансер» 420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Седова, д. 3	Лекарственный препарат: Семаглутид, разработчик лекарственного препарата - компания «Ново Нордиск А/С», Дания, организатор исследования - ООО «Ново Нордиск», Россия. 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. Зянгилова)	Плановая выездная; 12.09.2016 - 14.09.2016, приказы руководителя Росздравнадзора от 17.08.2016 № 8494, от 31.08.2016 № 9169	В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по: - п. 12 – независимый комитет по этике не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурам.	Предписание, установленный срок исполнения: 24.10.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

91	<p>ГАУЗ «Городская детская больница №1» города Казани» 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. 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 режиме профилактической терапии» (РКИ № 589 от 27.10.2014; ответственный исследователь - А.И. Сафина)</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: 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 № 13400 руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Минздрав России в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования. 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по:</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 23.11.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
----	---	---	--	---	---	--	--

				- п. 12 – Независимый комитет по этике не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами.			
92	ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский институт акушерства и педиатрии» Министерства здравоохранения Российской Федерации 344012, г. Ростов – на – Дону, ул. Мечникова, д. 43/38/2.	Лекарственный препарат: МК-0431 (ситаглиптин), разработчик лекарственного препарата - Мерк и Ко., Инк, США, организатор клинического исследования - ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 083-00 «Мультицентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности Ситаглиптина у детей с сахарным диабетом 2 типа и неадекватным гликемическим контролем» (РКИ № 57 от 21.05.2012, ответственный исследователь – Г.А. Галкина).	Плановая выездная, срок проведения: 01.08.2016 – 23.09.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области от 25.07.2016 № ФСТ-16-61.3/460, от 23.08.2016 № ФСТ-16-61.3/511	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
93	ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт» Министерства здравоохранения Российской Федерации	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,	Плановая выездная, срок проведения: 03.08.2016 – 16.09.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	344037, г. Ростов-на-Дону, ул. 14-я линия, д. 63	рандомизированное исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности препарата ПанкоМаб-ГЕКСТ [™] в качестве поддерживающей терапии после химиотерапии рецидивирующей эпителиальной карциномы яичников» (РКИ № 546 от 02.09.2013, ответственный исследователь – Л.Ю. Владимирова).	области от 25.07.2016 № ФСТ-16-61.3/461, от 25.08.2016 № ФСТ-16-61.3/514				
94	ГБУЗ ЛО «Гатчинская клиническая межрайонная больница» 188300, Ленинградская область, г. Гатчина, ул. Рошинская, д. 15 а, корп. 1	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 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)» (РКИ № 42 от 21.01.2013, ответственный исследователь Л.Г. Ермошкина). Лекарственный препарат: СНF5993 (Беклометазона дипропионат, формотерола фумарат и гликопиррония бромид),	Плановая, выездная, срок проведения: 09.08.2016 – 28.09.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 01.08.2016 № П78-738/16, от 29.08.2016 № П78-851/16	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.	Предписание, установленный срок исполнения: 01.12.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>разработчик лекарственного препарата - Къези Фармачеутичи С.п.А., Италия, организатор клинического исследования - ООО «ЧИЛТЕРН ИНТЕРНЕСНЛ», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CCD-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 β2-рецепторов длительного действия, с целью оценки препарата CHF 5993 (комбинированного препарата ультрамелкодисперсного беклометазона дипропионата, формотерола фумарата и гликопиррония бромид 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 фумарата в фиксированных дозировках 100/6 мкг) в дозирующем ингаляторе под давлением» (РКИ № 745 от 15.12.2015, ответственный исследователь – Н.Ю. Гальвас).</p>					
--	--	--	--	--	--	--

95	<p>ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>117997, Россия, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4; 117997, Россия, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4 Б</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 07.04.2016–12.04.2016.</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 23.08.2016 – 19.09.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 17.08.2016 № 8501 (контроль исполнения предписания)</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>
96	<p>МУЗ «Городская клиническая больница № 2 имени доктора Ф.Х. Граля»</p> <p>614068, Пермский край, Пермь, ул. Кирова, д. 228</p>	<p>Лекарственный препарат MEDI-563 (Бенрализумаб); разработчик: АстраЗенека АБ, Швеция; организатор исследования: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу № D3251C00003 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности длительной терапии (в течение 56 недель) бенрализумабом в 2 различных дозах (MEDI-563) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) от среднетяжелого до</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 09.08.2016 - 03.10.2016 приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю от 03.08.2016 № 250/16, от 05.09.2016 № 281/16</p>	<p>Выявлены нарушения правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по: - п. 12 – Независимый комитет по этике не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами; - пп. в п. 14 – отсутствуют</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 07.11.2016</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>

		крайне тяжелого течения, при наличии обострений ХОБЛ в анамнезе (GALATHEA)» (РКИ № 442 от 07.08.2014, ответственный исследователь – Я.Б. Ховаева)		документально оформленные стандартные операционные процедуры независимого комитета по этике, отражающие возможность принятия решения о внесении изменений в рассматриваемую документацию исследования			
97	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 срок проведения: 05.09.2016 – 30.09.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 02.09.2016 № 9186 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
98	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, срок проведения: 05.09.2016 – 30.09.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 02.09.2016 № 9185 (контроль	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			исполнения предписания)				
99	<p>ГУ «Коми республиканский онкологический диспансер»</p> <p>167904, Республика Коми, г. Сыктывкар, пкт.Краснозатонски, Нювчимское шоссе, д.46</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 11.04.2016–08.06.2016.</p>	<p>Внеплановая, документарная срок проведения: 05.09.2016 – 26.09.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми от 30.08.2016 № 01-04/338/16 (контроль исполнения предписания)</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>
100	<p>ГБУЗ РБ ГКБ № 21 г. Уфа</p> <p>450071, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский р-н, пр. Лесной, д. 3</p>	<p>Лекарственный препарат: RLX030 (Серелаксин), разработчик лекарственного препарата - Новартис Фарма АГ, Швейцария, организатор клинического исследования – ООО «Новартис Фарма», Россия. Клиническое исследование по протоколу № № CRLX030A3301 «Многоцентровое, проспективное, рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности серелаксина и стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью» (РКИ № 40 от 29.01.2014, ответственный исследователь - Н.Ш. Загидуллина)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 27.09.2016 – 14.11.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Башкортостан от 13.09.2016 № П03-413м/16, от 10.10.2016 № П03-452м/16</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

Лекарственный препарат:
Роксадустат, разработчик
лекарственного препарата -
FibroGen, Inc., США, организатор
клинического исследования - ООО
«АстраЗенека Фармасьютикалз»,
Россия.
Клиническое исследование по
протоколу № D5740C00001
«Многоцентровое,
рандомизированное, двойное
слепое, плацебо-контролируемое
исследование III фазы по оценке
безопасности и эффективности
роксадустата в лечении анемии на
фоне хронической болезни почек у
не находящихся на диализе
пациентов» (РКИ № 681 от
01.12.2014, ответственный
исследователь – Н.Ш. Загидуллина)

Лекарственный препарат:
Роксадустат, разработчик
лекарственного препарата -
FibroGen, Inc., США, организатор
клинического исследования - ООО
«АстраЗенека Фармасьютикалз»,
Россия.
Клиническое исследование по
протоколу № D5740C00002
«Многоцентровое,
рандомизированное, открытое,
исследование III фазы с активным
контролем для оценки безопасности
и эффективности роксадустата в
лечении анемии у пациентов,
находящихся на диализе» (РКИ
№ 682 от 01.12.2014, ответственный
исследователь – Н.Ш. Загидуллина)

	<p>Лекарственный препарат: ВАУ q 3939 (Ципрофлоксацин), разработчик лекарственного препарата - Байер АГ., Германия, организатор клинического исследования - ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия. Клиническое исследование по протоколу № ВАУ-q3939/15626 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование сравнения терапии ципрофлоксацином в виде сухого порошка для ингаляций, применяемого в дозе 32.5 мг дважды в день с перерывами по схеме 28 дней применения/28 дней перерыв или 14 дней применения/14 дней перерыв, и плацебо с целью определения времени до первого легочного обострения и частоты обострений у пациентов с бронхоэктазами, не связанными с муковисцидозом» (РКИ № 309 от 05.06.2014, ответственный исследователь – Н.Ш. Загидуллина)</p> <p>Лекарственный препарат: НЛН (Нифедипин + Лидокаин), разработчик лекарственного препарата - ООО «НоваМедика», Россия, организатор клинического исследования - ООО «ОСТ Рус», Россия. Клиническое исследование по протоколу № NLN.3.1215.Ph3.01 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование в</p>					
--	--	--	--	--	--	--

		параллельных группах по оценке эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата НЛН (нифедипин 0,3% + лидокаин 2,0%), мазь для ректального и наружного применения, у пациентов с острой анальной трещиной на фоне хронической геморроидальной болезни» (РКИ № 212 от 28.09.2016, ответственный исследователь – А.В. Куляпин)				
101	<p>ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА»</p> <p>123182, г. Москва, Волоколамское ш., д. 30, к. 2</p>	<p>Лекарственный препарат Флурбипрофен (Стрепсилс® Интенсив), разработчик: ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»; организатор исследования: ООО «ОСТ Рус», Россия. Клиническое исследование по протоколу № ТН1301 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, с двойной маскировкой, проводимое в параллельных группах исследование по изучению эффективности и безопасности однократной дозы препарата Флурбипрофен 8,75 мг, спрей для местного применения дозированной, в сравнении с препаратом Флурбипрофен 8,75 мг, таблетки для рассасывания медово-лимонные, у пациентов с болью в горле, вызванной инфекцией верхних дыхательных путей» (РКИ № 463 от 15.08.2014, ответственный исследователь - Г.Д. Тарасова)</p>	<p>Плановая, выездная, 19.09.2016 – 14.10.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 02.09.2016 № 9184</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. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № ТН1301 не обеспечено назначение со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>по п. 3.1 ст. 40 – руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 20.01.2017</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

				исследования по протоколу № ТН1301 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования			
102	<p>ФГАУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России</p> <p>119991, г. Москва, проспект Ломоносовский, д. 2, стр. 1</p>	<p>Лекарственный препарат Золендроновая кислота (ZOL446, Акласта); разработчик: Новартис Фарма АГ, Швейцария; организатор исследования: ООО «ППД Девелопмент Смоленск», Россия. Клиническое исследование по протоколу №CZOL446H2337 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование эффективности и безопасности внутривенного введения золендроновой кислоты 2 раза в год в сравнении с плацебо у детей с остеопорозом, получающих лечение глюкокортикоидами» (РКИ № 84 от 19.02.2015, ответственный исследователь – Е.И. Алексеева)</p> <p>Лекарственный препарат J022X ST (Рибомунил); разработчик: ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ/ ИНСТИТУТ ИССЛЕДОВАНИЙ ПЬЕР ФАБР, Франция; организатор исследования: ООО «Пьер Фабр»; ОСТ «Рус», Россия. Клиническое исследование по протоколу № J0022X ST 302</p>	<p>Плановая, выездная, 28.09.2016 - 17.10.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 15.09.2016 № 9636</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. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № J0022X ST 302 не обеспечено назначение исследователей и со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; по п. 3.1 ст. 40 – руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 30.11.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		«Клиническая эффективность и безопасность препарата J022X ST при профилактике рецидивирующих инфекций верхних дыхательных путей (РИВДП) у детей с высоким риском рецидива (CLEARI)» (РКИ № 674 от 25.10.2013, ответственный исследователь – Л.С. Намазова-Баранова)		исследования по протоколу №CZOL446H2337 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования; 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по: п. 15 – независимым комитетом по этике не обеспечено рассмотрение научной биографии исследователя и иной документации о соответствии квалификации исследователя планируемого клинического исследования			
103	ФГБУ «Поликлиника № 5» УДП России 119121, г. Москва, ул. Плющиха, д. 14	Лекарственный препарат Соледум® (Цинеол); разработчик: «Касселла-мед ГмбХ энд Ко. КГ», Германия; организатор исследования: ООО «ЭмСиЭл-фарма», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 01/15/РКИ «Многоцентровое открытое	Плановая, выездная, 26.09.2016 - 20.10.2016; приказы руководителя Росздравнадзора от 08.09.2016	В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении	Предписание, установленный срок исполнения: 02.12.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

сравнительное рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности и переносимости препарата Соледум, капсулы кишечнорастворимые, 200 мг (Кластерфрау Берлин ГмбХ, Германия) у пациентов с острым бронхитом или острым трахеобронхитом» (РКИ № 592 от 19.10.2015, ответственный исследователь – О.Е. Кропова)

Лекарственный препарат Будесонид, Гликопирроний и Формотерола fumarat (PT010, BGF MDI); Гликопирроний и Формотерола fumarat (PT003, GFF MDI); Будесонид и Формотерола fumarat (PT009, BFF MDI); разработчик: «Перл Терапьютикс Инк.», США; организатор исследования: ООО «Инвертив Хелс Клиникал», Россия. Клиническое исследование по протоколу № PT010005 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности препарата PT010 по сравнению с PT003 и PT009 для контроля обострений у пациентов, страдающих ХОБЛ от средней до крайне тяжелой степени течения, в ходе 52-недельного периода лечения» (РКИ № 581 от 14.10.2015, ответственный исследователь – Е.П. Алексеева)

№ 9555,
от 26.09.2016
№ 10123

лекарственных средств» по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № PT010005 не обеспечено назначение со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования. 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по: - п. 11 – в состав независимого комитета по этике не входит достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования;

практики
устранены

				<p>- п. 12 – Независимый комитет по этике не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений;</p> <p>- п. 27 – Независимый комитет по этике не имеет документально оформленного подтверждения работы в соответствии с Правилами клинической практики, утвержденными приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

104	ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, п. Кузьмолловский, д. 245	Лекарственный препарат абиратерон-тл; разработчик и организатор: ООО «Технология лекарств», Россия. Доклиническое исследование по плану «Изучение сравнительной острой токсичности препарата абиратерон-тл, таблетки 250 мг и препарата Зитига®, таблетки 250 мг на аутбредных мышях при внутрижелудочном пути введения». руководитель исследования – И.Е. Макаренко)	Плановая, выездная, 28.09.2016 - 17.10.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 28.09.2016 № 10254	В ходе проверки выявлены нарушения требований правил надлежащей лабораторной практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 №199н, по: - п. 7, пп. (а) п. 8 – ответственным за систему обеспечения качества испытательной лаборатории не обеспечена актуализация Стандартных операционных процедур, а также проверка их соблюдения; - пп. (г) п. 9 - руководителем испытательной лаборатории, проводящей доклиническое исследование, не обеспечено назначение соисполнителя доклинического исследования.	Предписание, установленный срок исполнения: 06.12.2016	Выявленные в ходе плановой проверки нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
105	ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3»	Лекарственный препарат Дапаифлозингл; разработчик: AstraZeneca AB, Швеция; организатор исследования: ООО	Плановая, выездная, срок проведения:	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы

	454021, Россия, Челябинская область, Челябинск, пр. Победы, 287	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия. Клиническое исследование по протоколу № D1693C00001 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффекта дапаглифлозина 10 мг один раз в день на частоту сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда и ишемического инсульта у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» (РКИ № 478 от 30.07.2013, ответственный исследователь – Н.И. Соколова)	07.09.2016 - 04.10.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области от 01.09.2016 № П74-279/16				прокуратуры не представлялась
106	МБУЗ «Городская клиническая станция скорой медицинской помощи» 650036, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Волгоградская, д. 39	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 22.09.2016 - 06.10.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Кемеровской области от 13.09.2016 № П42-175/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
107	ФГБУЗ «Медико-санитарная часть № 97 ФМБА» 394062, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Путиловская, д. 19	Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 10.10.2016 - 10.10.2016, приказ руководителя Росздравнадзора	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			от 28.09.2016 № 10240				
108	<p>ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России</p> <p>117036, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 11</p>	<p>Лекарственный препарат GX-H9 (C444H6912N1196O1376S30); разработчик: Дженексин Инк. (Genexine Inc.), Корея; организатор исследования: ООО «Акцельсиорс», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № GX-H9-003 «Фаза 2, рандомизированное, открытое, активно контролируемое исследование по поиску оптимальной дозы рекомбинантного гормона роста человека (GX-H9), связанного с гибридом Fc-фрагмента длительного действия, у детей с дефицитом гормона роста» (РКИ № 321 от 11.05.2016, ответственный исследователь – В.А. Петеркова)</p>	<p>Плановая, выездная, 04.10.2016 - 28.10.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 28.09.2016 № 10241</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: п. 3.1 ст. 40 – руководителем организации не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования по протоколу № GX-H9-003 в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования.</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по: - п. 12 – независимый комитет по этике не осуществляет свою деятельность в</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 05.12.2016</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>

				соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к порядку организации проведения заседаний (в части оформления протоколов заседаний и определения ответственных лиц за надлежащее ведение документации), рассмотрения документов и принятия по ним решений; - п. 27 – независимый комитет по этике не имеет документально оформленного подтверждения работы в соответствии с Правилами клинической практики, утвержденными приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н.			
109	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по	Внеплановая, документарная,	---	---	Выявленные в ходе плановой	Информация в правоохраните

	<p>им. В.И. Разумовского Минздрава России</p> <p>410012, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112</p>	<p>результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 05.09.2016 – 08.09.2016</p>	<p>срок проведения: 20.10.2016 - 27.10.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10675 (контроль исполнения предписания)</p>			<p>проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>льные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
110	<p>ГБУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан</p> <p>450054, Республика Башкортостан, г. Уфа, проспект Октября, д. 73/1</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 08.08.2016 – 12.08.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 14.10.2016 - 28.10.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10673 (контроль исполнения предписания)</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>
111	<p>ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам внеплановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 01.09.2016 - 02.09.2016</p>	<p>Внеплановая, выездная, срок проведения: 27.10.2016-28.10.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 21.10.2016 № 11312 (контроль исполнения предписания)</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>

	127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1						
112	<p>ГБОУ ВПО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России</p> <p>153012, Россия, Ивановская область, г. Иваново, проспект Шереметевский, д. 8</p>	<p>Лекарственный препарат: Ланотан (латанопрост), разработчик лекарственного препарата - ЛП – ПАО «Фармак», Украина, организатор клинического исследования – ООО «СОЛЮР – ФАРМА», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № R/0812-6 «Открытое, рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование терапевтической эквивалентности и безопасности препаратов Ланотан (ПАО «Фармак» Украина) и Ксалатан® («Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.», Бельгия) при применении в качестве монотерапии у пациентов с глазной гипертензией или первичной открытоугольной глаукоме начальной и развитой стадии» (РКИ № 497 от 04.09.2014, ответственный исследователь - А.В. Селезнев)</p> <p>Лекарственный препарат: Визаллергол® (Олопатадин), разработчик лекарственного препарата - компания «Сентисс Фарма Pvt. Лтд.», Индия; организатор клинического исследования - ООО «СОЛЮР – ФАРМ», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № KI/0113-2 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 04.10.2016 – 31.10.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ивановской области от 26.09.2016 № 97</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>	

исследование эффективности и безопасности препаратов Визаллергол®, капли глазные 0,2% (Сентисс Фарма Пвт. Лтд., Индия) и Опатанол®, капли глазные 0,1% («с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия) у пациентов с аллергическим конъюнктивитом» (РКИ №166 от 06.04.2015, ответственный исследователь – А.В. Селезнев)

Лекарственный препарат: Метеоксан (симетикон + флороглуцинола дигидрат), разработчик лекарственного препарата - Альфа Вассерманн С.п.А., Италия, организатор клинического исследования - ООО «АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ», Россия. Клиническое исследование по протоколу № МЕТЕ/001/2012 «Эффективность препарата Метеоксан у пациентов с симптомами функциональных расстройств кишечника: рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование» (РКИ №563 от 13.10.2014, ответственный исследователь – Е.В. Ушакова)

Лекарственный препарат: Дибуфелон® (Фенозановая кислота), разработчик лекарственного препарата - ООО «Консорциум-ПИК», Россия, организатор клинического исследования - ООО «ПИК-ФАРМА», Россия.

		<p>Клиническое исследование 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 приступами» (РКИ №619 от 30.12.2011, ответственный исследователь – А.Е. Новиков)</p> <p>Лекарственный препарат: Фебуксостат, разработчик лекарственного препарата - «Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ», Германия, организатор клинического исследования - ООО «ОСТ Рус», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № BCRU/11Feb-Gou/001 «Международное многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов Фебуксостат и Аллопуринол у пациентов с подагрой» (РКИ № 894 от 19.04.2012, ответственный исследователь – С.В. Мясоедова)</p>					
113	ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 19»	Контроль исполнения предписания Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, составленного по	Внеплановая, документарная срок проведения: 05.10.2016-	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора	Информация в правоохранительные органы и органы

	630068, г. Новосибирск, ул. Шукшина, д. 3	результатам плановой выездной проверки Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, проводившейся в период 01.02.2016 - 29.02.2016	05.10.2016, приказ руководителя Территориаль- ного органа Росздравнадзора по Новосибирской области от 26.09.2016 №467-Пр/16 (контроль исполнения предписания)			нарушения правил клинической практики устранены	прокуратуры не представлялась
114	ООО «МедЭлит- Консалтинг» 121170, Россия, г. Москва, Площадь Победы, д. 2, корп. 2	Лекарственный препарат Нарлапревир; разработчик и организатор исследования: ЗАО «Р-Фарм», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CJ05013008 «Эффективность и безопасность препарата Нарлапревир, применяемого в сочетании с Ритонавиром у пациентов с хроническим гепатитом С (генотип 1), не получавших ранее лечения пегилированным интерфероном и рибавирином, или с неэффективностью данной предшествующей терапии (исследование PIONEER)» (РКИ № 549 от 10.09.2013, ответственный исследователь – М.Ю. Галушко)	Плановая, выездная, 11.10.2016– 08.11.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 28.09.2016 № 10239	В ходе проверки выявлено нарушение требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н, допущенное в деятельности независимого комитета по этике по п. 12 – комитет не осуществляет свою деятельность не в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.	Предписание, установленный срок исполнения: 09.12.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохрани- тельные органы и органы прокуратуры не представлялась

115	ГУЗ ЯО «Городская больница № 3» 152914, Россия, Ярославская область, Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Рокоссовского, д. 15	Клинические исследования не проводятся	Плановая, выездная, срок проведения: 15.11.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 07.11.2016 № 12302	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
116	ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России 123182, г. Москва, ул. Живописная, д. 46	Лекарственный препарат Веротрексед (Пеметрексед); разработчик: ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия; организатор исследования: ООО «РегЭксперт», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 03/13 «Сравнительное рандомизированное исследование клинической эффективности и безопасности препарата Веротрексед лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг (ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия) и Алимта, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг (Эли Лилли энд Компани, США) у больных с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого» (РКИ № 144 от 26.03.2014, ответственный исследователь – С.Е. Варламова)	Плановая, выездная, 31.10.2016 - 21.11.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 21.10.2016 № 11310	В ходе проверки выявлены нарушения требований Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по п. 12 – независимым комитетом по этике не обеспечено соблюдение утвержденных стандартных операционных процедур при осуществление своей деятельности; п. 18 – независимым комитетом по этике не обеспечено хранение документов клинических исследований, исключающее доступ к ним третьих лиц	Предписание, установленный срок исполнения: 23.12.2016	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
117	ОГБУЗ «Белгородская	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по	Внеплановая, документарная,	---	---	Выявленные в ходе плановой	Информация в правоохраните

	<p>областная клиническая больница Святителя Иоасафа»</p> <p>308007, Белгородская область, г. Белгород, ул. Некрасова, д. 8/9</p>	<p>результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 25.07.2016 – 28.07.2016</p>	<p>срок проведения: 28.10.2016 - 15.11.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10674 (контроль исполнения предписания)</p>			<p>проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>льные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
118	<p>ГАУЗ «Казанский эндокринологический диспансер»</p> <p>420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Седова, д. 3</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 12.09.2016 – 14.09.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 25.10.2016 - 18.11.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 07.10.2016 № 10676 (контроль исполнения предписания)</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>
119	<p>ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 11»</p> <p>630120, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Танкистов, 23</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 11.10.2016 - 08.11.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области</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>

			от 28.09.2016 № 474-Пр/16				
120	<p>ГБУЗ Республиканский кардиологический центр</p> <p>450106, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ст. Кувыкина, 96</p>	<p>Лекарственный препарат Элькар® (Левокарнитин); разработчик и организатор исследования: ООО «ПИК-ФАРМА», Россия. Клиническое исследование по протоколу №DKLS_11_05 «Простое слепое сравнительное многоцентровое плацебоконтролируемое проспективное рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Элькар® раствор для приема внутрь, 300 мг/мл (ООО «ПИК-ФАРМА») в детской спортивной кардиологии» (РКИ № 59 от 12.02.2014, ответственный исследователь – Л.В. Яковлева)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 25.10.2016 - 23.11.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Башкортостан от 23.11.2016 № П03-467м/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>
121	<p>ФГБНУ «Научный центр неврологии»</p> <p>125367, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 80</p>	<p>Лекарственный препарат RPC1063 разработчик: «Селджен Интернешнл 2 Сарл» («СИС 2»), Швейцария, организатор исследования: ООО «ПиЭсАй», Россия. Клиническое исследование по протоколу № RPC01-301 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование III фазы с применением лекарственного препарата сравнения и двух плацебо, проводимое в параллельных группах пациентов, страдающих рецидивирующим рассеянным склерозом, с целью оценки</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 28.10.2016 - 25.11.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 29.09.16 №1141/16</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>

		эффективности и безопасности препарата RPC1063, принимаемого перорально» (РКИ №700 от 08.12.2014, ответственный исследователь – М.Н. Захарова)					
122	КГБУ «Краевая клиническая больница» 660022, Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 3А	Лекарственный препарат RPC1063; разработчик: Селджен Интернешнл П Сарл, Швейцария; организатор исследования: ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия. Клиническое исследование по протоколу № RPC01-202 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование 2-й фазы с целью оценки клинической эффективности и безопасности индукционной терапии препаратом RPC1063 у пациентов с язвенным колитом умеренной или высокой степени активности» (РКИ № 142 от 04.03.2013, ответственный исследователь – М.В. Песегова)	Плановая, выездная, срок проведения: 12.10.2016 - 02.12.2016 приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю от 04.10.2016 № 04-10/2/16; от 02.11.2016 № 02-11/3/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
123	ГБУ РО «Областной онкологический диспансер» 390011, Россия, Рязанская область, г. Рязань, ул. Спортивная, д. 13	Лекарственный препарат: MPDL3280A (RO5541267), разработчик и организатор клинического исследования – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария. Клиническое исследование по протоколу № GO29431 «Открытое, рандомизированное исследование 3-й фазы, в котором изучается препарат атезолизумаб (антитело к pd-11) в сравнении с препаратом на основе платины (цисплатин или карбоплатин) в комбинации с	Плановая, выездная, срок проведения: 10.10.2016 – 15.12.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области от 29.09.2016 № П62-287/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>пеметрекседом или гемцитабином у ранее не получавших химиотерапии пациентов с неплоскоклеточным или плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого iv стадии, экспрессирующим pd-11» (РКИ № 364 от 08.07.2015, ответственный исследователь - М.В. Шомова)</p> <p>Лекарственный препарат: Трабектедин (Йонделис®), разработчик лекарственного препарата - «Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия, организатор клинического исследования - ООО «ай3», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ET743-OVC-3006 «Рандомизированное открытое сравнительное исследование комбинации препаратов ЙОНДЕЛИС и ДОКСИЛ (КЕЛИКС) и монотерапии препаратом ДОКСИЛ (КЕЛИКС) для лечения распространенных рецидивирующих форм эпителиального рака яичников, первичного перитонеального рака или рака фаллопиевых труб» (РКИ №435 от 12.07.2013, ответственный исследователь – М.Е. Рязанцев)</p>					
124	<p>ГБУ РО «Рязанский областной клинический госпиталь для ветеранов войн»</p> <p>390000, Россия, Рязанская область,</p>	<p>Лекарственный препарат Симбикорт (будесонид/форматерол) Турбахалер, 160/4.5 мкг; разработчик и организатор исследования «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармастьяютикалз», Россия.</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 24.10.2016 – 19.12.2016, приказ руководителя Территориаль-</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>г. Рязань, ул. Вознесенская, д. 63</p>	<p>Клиническое исследование по протоколу № D589SC00001 «52-недельное, двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы в параллельных группах у пациентов с 12 лет и старше с бронхиальной астмой по оценке эффективности и безопасности Симбикорта® (будесонид/формотерол) Турбухалера® 160/4.5 мкг «по требованию» в сравнении с тербуталином Турбухалером® 0.4 мг «по требованию» и Пульмикортом® (будесонид) Турбухалером® 200 мкг два раза в сутки плюс тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию» (РКИ № 277 от 20.05.2014, ответственный исследователь – В.Н. Абросимов)</p> <p>Лекарственный препарат: QVM149 (QMF149, индакатерола ацетат/мометазона фуроат), разработчик лекарственного препарата - Новартис Фарма АГ, Швейцария, организатор клинического исследования - ООО «Новартис Фарма», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CQVM149B2301 «Многоцентровое, рандомизированное исследование с 52-недельным периодом двойной слепой терапии в параллельных группах и тройной маскировкой с целью оценки безопасности и</p>	<p>ный орган Росздравнадзора по Рязанской области от 29.09.2016 № П62-288/16</p>				
--	---	--	--	--	--	--	--

		эффективности препарата QMF149 по сравнению с мометазона фуратом у пациентов с бронхиальной астмой» (РКИ №163 от 04.03.2016, ответственный исследователь – В.Н. Абросимов)					
125	ГБУЗ СК «Пятигорская городская клиническая больница № 2» 357538, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Адмиральского, д. 6	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 01.08.2016 – 04.08.2016	Внеплановая, документарная, срок проведения: 09.11.2016 - 29.11.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 21.10.2016 № 11311 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
126	ФГБУ «Научно-исследовательский институт детских инфекций» ФМБА России 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 9	Лекарственный препарат Интерферон альфа-2b, Виферон (Интерферон человеческий рекомбинантный А-2 в свечах); разработчик и организатор исследования: ООО «ФЕРОН», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 03-2011 «Рандомизированное двойное слепое многоцентровое плацебо контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные (интерферон альфа-2b) в терапии гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций верхних и нижних дыхательных путей у детей» (РКИ № 567 от	Плановая, выездная, 22.11.2016 - 25.11.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 07.11.2016 № 12301	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		10.12.2012, ответственный исследователь – Ю.В. Лобзин)					
127	<p>ГАУЗ «Республиканский клинический неврологический центр»</p> <p>420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ватутина, д.13</p>	<p>Лекарственный препарат CFZ533; разработчик: «Новартис Фарма АГ», Швейцария; организатор исследования: ООО «Новартис Фарма», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CCFZ533X2204 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование с целью предварительной оценки безопасности, переносимости, фармакокинетики и эффективности препарата CFZ533 у пациентов со среднетяжелым или тяжелым течением миастении гравис» (РКИ № 755 от 17.12.2015, ответственный исследователь - Ф.И. Девликамова)</p> <p>Лекарственный препарат BCD-033 (Интерферон бета-1a); разработчик и организатор исследования: ЗАО «БИОКАД», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № BCD-033-2 «Международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препаратов BCD-033 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Ребиф® (Мерк Сероно С.п.А., Италия) для лечения пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом с последующим</p>	<p>Плановая, выездная, 22.11.2016 - 25.11.2016; приказ руководителя Росздравнадзора от 07.11.2016 № 12303</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по: п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования по протоколам №№ BCD-033-2, BCD-063-1;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 13.01.2017</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		<p>периодом открытого применения препарата ВCD-033» (РКИ № 399 от 16.07.2014, ответственный исследователь – Ф.А. Хабиров)</p>		<p>приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п. 12 – независимый комитет по этике не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами; - п. 18 – независимым комитетом по этике не обеспечено соответствующее хранение документов, связанных с проведением клинических исследований; - п. 60 – медицинской организацией не обеспечено хранение документов завершенных клинических исследований. 			
128	<p>ГБУЗ «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы»</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 23.06.2016 – 19.07.2016</p>	<p>Внеплановая, выездная, срок проведения: 15.11.2016 приказ руководителя Росздравнадзора</p>	<p>Нарушение части 21 статьи 19.5 КоАП РФ - невыполнение в установленный срок законного предписания федерального органа</p>	<p>Составлен протокол об административном правонарушении от 16.11.2016 № 2-КИ</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	129327, г. Москва, ул. Ленская, д. 15, строение 1-5		от 07.11.2016 № 12304 (контроль исполнения предписания)	исполнительной власти, осуществляющего функцию по контролю и надзору в сфере здравоохранения		практики устранены частично	
129	МУЗ «Городская клиническая больница № 2 имени доктора Ф.Х. Граля» 614068, Пермский край, Пермь, ул. Кирова, д. 228	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора по Пермскому краю, проводившейся в период 09.08.2016 - 03.10.2016	Внеплановая, документарная, срок проведения: 08.11.2016 - 11.11.2016, приказ руководителя Территориаль- ного органа Росздравнадзора по Пермскому краю от 01.11.2016 № 341/16 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась
130	ООО «АР-СИ-ТИ- ГЛОБАЛ» 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит 3	Лекарственный препарат Ганаксолон; разработчик: Маринус Фармасьютикалз, Инк., США; организатор исследования: ООО «АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ», Россия. Клиническое исследование по протоколу №1042-0603 «Многоцентровое двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности ганаксолон в качестве адьювантной терапии у пациентов с фармакорезистентными парциальными припадками с	Плановая, выездная, срок проведения: 17.11.2016 - 30.11.2016 приказ руководителя Территориаль- ного органа Росздравнадзора по г. Санкт- Петербургу и Ленинградской области от 31.10.2016	В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 1 ст. 41 – в договорах ООО «АР-СИ-ТИ- ГЛОБАЛ» с учреждениями, проводящими клинические	Предписание, установленный срок исполнения: 01.03.2017		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>последующим длительным периодом открытого лечения» (РКИ № 692 от 01.11.2013)</p> <p>Лекарственный препарат Октафибрин (Октафибрин); разработчик: Октафарма АГ, Швейцария; организатор исследования: ООО «АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ», Россия. Клиническое исследование по протоколу № FORMA-02 «Перспективное, открытое, неконтролируемое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности препарата Октафибрин при лечении острого кровотечения по потребности и для предупреждения кровотечения во время и после операции у пациентов с врожденным дефицитом фибриногена» (РКИ № 10 от 16.01.2015)</p> <p>Лекарственные препараты Метеоксан/Симетик/Флороглуцинол Производитель: «Альфа Вассерманн С.п.А.», Италия; организатор исследования: ООО «АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ», ООО «КВАРК Сервисиз», Россия. Доклиническое исследование по протоколу: б/н, «Изучение острой токсичности препарата Метеоксан (Альфа Вассерманн С.п.А., Италия) в сравнении с зарегистрированными монокомпонентными препаратами - Изучение подострой токсичности и местно-раздражающего действия</p>	<p>№ П78-1136/16</p>	<p>исследования ЛП, не определена форма предоставления результатов исследования в уполномоченный орган; 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по пп. (б) п. 36 – документы на лабораторное оборудование, используемое при проведении исследования, а также резюме заведующего лабораторией отсутствуют, что свидетельствует о недостаточном контроле лаборатории, задействованной в проведении клинических исследований, со стороны монитора.</p>			
--	--	---	----------------------	---	--	--	--

		препарата Метеоксан (Альфа Вассерманн С.п.А., Италия) в сравнении с зарегистрированными моноконпонентными препаратами» (ответственный исследователь - М.К. Шевчук)					
131	<p>ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)»</p> <p>197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д.68а, лит. А.</p>	<p>Лекарственный препарат Ниволумаб (BMS-936558) разработчик: «Бристол-Майерс Сквибб Компани», США; организатор исследования: ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CA209171 «Многоцентровое, открытое клиническое исследование монотерапии ниволумабом (BMS-936558) у пациентов с распространённым или метастатическим плоскоклеточным немелкоклеточным раком лёгкого (НМРЛ), которые ранее получили как минимум 1 режим системной терапии по поводу плоскоклеточного НМРЛ IIIb/IV стадии Исследование CheckMate 171: Оценка сигнального пути контрольной точки и ниволумаба в рамках клинического исследования 171» (РКИ № 267 от 26.05.2015, ответственный исследователь – В.М. Моисеенко)</p>	<p>Внеплановая, выездная, срок проведения: 16.11.2016 - 18.11.2016 приказ врио руководителя Территориального Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 02.11.2016 № П78-1149/16 (в связи с поступлением обращения об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан)</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований Приказа Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» по п. 4.2 - пациент подписал информированное согласие версии 4.0, однако уже была одобрена версия 5.0</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения 18.12.2016</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Информация о результатах проверки представлена в органы прокуратуры</p>
132	<p>БУЗОО «Городская клиническая больница №1 имени Кабанова А.Н.»</p>	<p>Лекарственный препарат Тиотропиум + Олодатерол комбинация фиксированных доз раствор для ингаляций - РЕСПИМАТ®; разработчик: Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ и</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 01.11.2016 – 29.11.2016, приказ</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры</p>

	644112, Россия, Омская область, г. Омск, ул. Перелета, д. 7	Ко КГ, Австрия, организатор исследования: ООО «Докумедс» (Латвия), Россия. Клиническое исследование по протоколу № 1237.19 «Рандомизированное двойное слепое исследование в параллельных группах с активным контролем по оценке эффективности лечения комбинацией тиотропиум + олодатерол в фиксированных дозах ингаляционно один раз в день в течение 52-х недель по сравнению с тиотропиумом при обострении Хронической Обструктивной Болезни Лёгких (ХОБЛ) у пациентов с тяжёлым или очень тяжёлым течением ХОБЛ» (РКИ №118 от 06.03.2015, ответственный исследователь – Н.В. Овсянников)	руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Омской области от 14.11.2016 № 275				не представлялась
133	ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 12» Сормовского района г. Нижнего-Новгорода 603003, г. Нижний-Новгород, ул. Павла Мочалова, д. 8	Контроль исполнения предписания Территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области, составленного по результатам плановой выездной проверки Территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области, проводившейся в период с 04.07.2016-26.08.2016	Внеплановая, документарная, срок проведения: 09.11.2016-25.11.2016, приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области от 03.11.2016 №489-Пр/16 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

134	<p>ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии»</p> <p>101000, г. Москва, ул. Покровка, д. 22а</p>	<p>Лекарственный препарат Бусерелин ФСинтез (Бусерелин); разработчик и организатор исследования: ЗАО «Ф-Синтез», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу «Многоцентровое, открытое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Бусерелин ФСинтез» (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) у пациенток позднего репродуктивного возраста с эндометриозом матки» (РКИ № 366 от 16.09.2011, ответственный исследователь – Буянова С.Н.)</p> <p>Лекарственный препарат Эстетрол /дроспиренон; разработчик: Эстетра СПРЛ, Бельгия; организатор исследования: Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № MIT-Es0001-C301 «Многоцентровое, открытое, проводимое в одной группе исследование для оценки эффективности и безопасности комбинированного перорального контрацептива, содержащего 15 мг эстетрола и 3 мг дроспиренона» (РКИ № 214 от 28.03.2016, ответственный исследователь – Е.С. Булычева)</p>	<p>Плановая, выездная, 28.11.2016 – 12.12.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 10.11.2016 № 12544</p>	<p>В ходе проверки выявлены нарушения требований:</p> <p>1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», допущенные в ходе проведения клинического исследования лекарственного препарата Бусерелин ФСинтез по:</p> <p>п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня</p>	<p>Предписание, установленный срок исполнения: 17.02.2017</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
-----	--	---	---	---	---	--	--

				<p>начала проведения такого исследования;</p> <p>2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по:</p> <p>п. 12 – независимый комитет по этике осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.</p>			
135	<p>ГКУЗ МО «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»</p> <p>129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2,</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 14.07.2016 – 10.08.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 30.11.2016 - 02.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора</p>	---	---	<p>Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	корп. 8		от 25.11.2016 № 13297 (контроль исполнения предписания)			практики устранены	
136	ЗАО «Юропиан Медикал Сентер» 123104, г. Москва, Спиридоньевский пер., д. 5, стр. 1. 129110, г. Москва, Орловский пер., д. 7	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 18.07.2016 -08.08.2016	Внеплановая, документарная, срок проведения: 30.11.2016 - 13.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 25.11.2016 № 13296 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохрانية органы и органы прокуратуры не представлялась
137	ГБУЗ ПК «Городская детская клиническая поликлиника № 5» 614066, Россия, Пермский край, г. Пермь, ул. Советской Армии, д. 10	Лекарственный препарат Эргоферон; разработчик и организатор исследования: ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия. Клиническое исследование по протоколу № ММН-ЕР-009 «Международное многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности Эргоферона в лечении острых респираторных вирусных инфекций у детей» (РКИ № 518 от 25.07.2016, ответственный исследователь – О.В. Перминова) Лекарственный препарат Гексаксим™ (вакцина АБКДС-	Плановая, выездная, срок проведения: 14.11.2016 - 09.12.2016 приказ руководителя Территориаль- ного органа Росздравнадзора по Пермскому краю от 20.10.2016 № 331/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохрانية органы и органы прокуратуры не представлялась

		ИПВ-ГепВ-PRP-Т); разработчик: Санофи Пастер С.А., Франция; организатор исследования: Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция), Россия. Клиническое исследование по протоколу № А3L45 «Безопасность и иммуногенность комбинированной вакцины АБКДС-ИПВ-ГепВ-PRP-Т Санофи Пастер при первичной вакцинации детей первого года жизни» (РКИ № 249 от 19.05.2015, ответственный исследователь – О.В. Перминова)				
138	ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России 443099, Россия, Самарская область, Октябрьский район, г. Самара, ул. Чапаевская, 89	Лекарственный препарат: Иннонафактор (Нонаког альфа), разработчик и организатор клинического исследования – ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия. Клиническое исследование по протоколу № КИ-40/15 «Многоцентровое, проспективное, открытое, неконтролируемое исследование эффективности и безопасности препарата Иннонафактор, ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия, у пациентов в возрасте от 12 лет и старше с тяжелой и среднетяжелой формой гемофилии В с активностью фактора свертывания крови IX \leq 2% (IV фаза)» (РКИ № 617 от 27.10.2015, ответственный исследователь – И.Л. Давыдкин)	Плановая, выездная, срок проведения: 01.11.2016 – 27.12.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области от 24.10.2016 № 192-У, от 29.11.2016 № 229-У	Выявлено нарушение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования.	Предписание, установленный срок устранения: 25.01.2017	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

139	<p>ГАУЗ «Городская детская больница №1» города Казани»</p> <p>420034, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Декабристов, д. 125а</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 12.09.2016-16.09.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 07.12.2016 - 08.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.12.2016 № 13900 (контроль исполнения предписания)</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>
140	<p>ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»</p> <p>188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, п. Кузьмоловский, д. 245</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 17.10.2016 – 20.10.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная срок проведения: 07.12.2016 - 08.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.12.2016 № 13898 (контроль исполнения предписания)</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>
141	<p>ФГАУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России</p> <p>119991, г. Москва, проспект Ломоносовский, д. 2, стр. 1</p>	<p>Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 28.09.2016-17.10.2016</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 07.12.2016 - 09.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.12.2016 № 13896 (контроль</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>

			исполнения предписания)				
142	ООО «МедЭлит-Консалтинг» 121170, Россия, г. Москва, Площадь Победы, д. 2, корп. 2	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 11.10.2016–08.11.2016	Внеплановая, документарная срок проведения: 12.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.12.2016 № 13897 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
143	ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России 117036, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 11	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 04.10.2016 - 28.10.2016	Внеплановая, документарная срок проведения: 07.12.2016-16.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.12.2016 № 13899 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
144	ФГБУ «Поликлиника № 5» УДП России 119121, г. Москва, ул. Плющиха, д. 14	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 26.09.2016-20.10.2016	Внеплановая, документарная срок проведения: 07.12.2016 - 19.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 06.12.2016 № 13901 (контроль	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			исполнения предписания)				
145	ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России 123182, г. Москва, ул. Живописная, д. 46	Контроль исполнения предписания Росздравнадзора, составленного по результатам плановой выездной проверки Росздравнадзора, проводившейся в период 31.10.2016 - 21.11.2016	Внеплановая, документарная, срок проведения: 26.12.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 19.12.2016 № 14368 (контроль исполнения предписания)	---	---	Выявленные в ходе плановой проверки Росздравнадзора нарушения правил клинической практики устранены	Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
146	ГУЗ «Саратовская городская поликлиника № 20» 410018, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, ул. Усть-Курдюмская, д. 3	Лекарственный препарат В1 1356 (Линаглиптин); разработчик: Берингер Ингельхайм РСВ, Австрия; организатор исследования: ООО «Кромос», Россия. Клиническое исследование по протоколу №1218.74 «Многоцентровое, международное, рандомизированное, двойное слепое исследование в параллельных группах по оценке безопасности линаглиптина для сердечнососудистой системы в сравнении с глимепиридом у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском сердечнососудистых заболеваний – Исследование КАРОЛИНА» (РКИ № 102 от 04.03.2011, ответственный исследователь – О.В. Решетько); Лекарственный препарат Канаглифлозин (JNJ-28431754); разработчик: Янссен-Силаг	Плановая, выездная, срок проведения: 05.12.2016 - 29.12.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области от 23.11.2016 № П64-406/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Интернешнл НВ, Бельгия; организатор исследования: Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия), Россия. Клиническое исследование по протоколу № 28431754 DIA4003 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффектов канаглифлозина на показатели функции почек в параллельных группах взрослых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа» (РКИ № 20 от 22.01.2014, ответственный исследователь – О.В. Решетько)</p>				
147	<p>ФГУ «Центральный научно- исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России 127299, Россия, г. Москва, ул. Приорова, д. 10</p>	<p>Лекарственный препарат AMG 785 разработчик: «Амджен Инк.», США, организатор исследования: ООО «Амджен», Россия. Клиническое исследование по протоколу № 0110142 «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» (РКИ № 172 от 31.07.2012, ответственный исследователь – С.С. Родионова)</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 23.11.2016 - 13.12.2016 приказ руководителя Территориаль- ного органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 03.11.2016 № 1297/16</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохрани- тельные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
148	<p>ГАУЗМО «Химкинская центральная клиническая больница»</p>	<p>Клинические исследования лекарственных препаратов не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 08.11.2016 - 05.12.2016,</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохрани- тельные органы и органы</p>

	141400, Россия, Московская область, г. Химки, Ленинский проспект, д. 14		приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 02.11.2016 № 1288/16				прокуратуры не представлялась
149	ООО «Университетская клиника головной боли» 109028, Россия, г. Москва, Яузский бульвар, д. 10, стр. 2	Лекарственный препарат TEV-48125 разработчик: Тева Брендид Фармасьютикал Продактс R&D Инк., США, организатор исследования: Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс», Россия. Клиническое исследование по протоколу № TV48125-CNS-30050 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах для сравнения эффективности и безопасности 2-х режимов дозирования при подкожном введении препарата TEV-48125 по сравнению с плацебо для профилактического лечения эпизодической мигрени» (РКИ № 412 от 15.06.2016, ответственный исследователь – Г.Р. Табеева)	Плановая, выездная, срок проведения: 05.12.2016 - 30.12.2016, приказы руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 30.11.16, №1393/16, от 30.11.16 № 1401/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
150	ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России	Лекарственный препарат Пембролизумаб (МК-3475); разработчик: Мерк Шарп и Доум Корп., США; организатор исследования: ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия.	Плановая, выездная, 07.12.2016 - 20.12.2016; приказ руководителя	В ходе проверки выявлены нарушения требований: 1) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об	Предписание, установленный срок исполнения: 10.03.2017		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры

<p>117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.86</p>	<p>Клиническое исследование по протоколу № 361-00 «Рандомизированное контролируемое клиническое исследование III фазы изучения пембролизумаба, с комбинированной химиотерапией на основе препаратов платины или без неё, по сравнению с химиотерапией, у пациентов с распространённым или метастатическим раком уротелия» (РКИ № 694 от 30.09.2016, ответственный исследователь – Р.А. Гафанов)</p> <p>Лекарственный препарат Велипариб (АВТ-888); разработчик и организатор исследования: ООО «ЭббВи», Россия. Клиническое исследование по протоколу № M12-914 «Рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы карбоплатина и паклитаксела, применяемого совместно и без ингибитора PARP Велипариба (АВТ-888), у HER-2 негативных пациентов с метастатическим или локально распространённым неоперабельным раком молочной железы, ассоциированным с мутацией гена BRCA» (РКИ № 346 от 24.06.2014, ответственный исследователь – Ю.М. Бычков)</p>	<p>Росздравнадзора от 10.11.2016 № 12543</p>	<p>обращении лекарственных средств», допущенное в ходе проведения клинического исследования по протоколу № M12-914 по п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования. 2) Правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н по: - п. 12 – независимый комитет по этике не осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими</p>			<p>не представлялась</p>
---	--	--	--	--	--	--------------------------

				<p>требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений;</p> <p>- п. 18 – независимым комитетом по этике не обеспечено надлежащее хранение документов, связанных с проведением клинических исследований;</p> <p>- п. 60 – медицинской организацией не обеспечено надлежащее хранение документов завершенных клинических исследований.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--