



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения  
лекарственных средств

16.07.2014 № 014-1019/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации  
по проверкам доклинических и  
клинических исследований  
за II квартал 2014 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 №1091н, доводит до сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения во II квартале 2014 года.

За отчетный период осуществлена 21 проверка, в ходе которой проконтролирована деятельность 21 организации по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 17 проверок, 4 проверки проведены во внеплановом режиме (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний). Нарушения установленных требований выявлены в 7 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за II квартал 2014 года на 24 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Ложкин  
(499) 578 01 91

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за II квартал 2014 года

№ п/п	Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований	Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование/ответственный исполнитель/исследователь	Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки	Выявленные нарушения	Срок исполнения предписания	Сведения о контроле за исполнением предписания	Сведения о представлении информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры
1.	ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» Минздрава Краснодарского края  350007, г. Краснодар, Площадь Победы, д.1	Лекарственный препарат Элтромбопаг (SB497115) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу №TRA117366 «Длительное Исследование III фазы по оценке продолжения терапии в педиатрической популяции пациентов с иммунной тромбоцитопенической пурпурой (ИТП)» (разрешение Минздрава России от 06.06.2013 №339) Ответственный исследователь В.В. Лебедев  Лекарственный препарат Элтромбопаг (SB497115)	Плановая, выездная, 18.02.2014 - 28.02.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Краснодарскому краю от 10.02.2014 №32-П/02-01/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

«ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

Клиническое исследование по протоколу №TRA115450 «Состоящее из 2 частей, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое и открытое исследование для оценки эффективности, безопасности и переносимости элтромбопага – агониста тромбопоэтиновых рецепторов – в педиатрической популяции пациентов с иммунной (идиопатической) тромбоцитопенической пурпурой (ИТП), ранее уже получавших лечение по поводу данного заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 13.02.2012 №711)

Ответственный исследователь В.В. Лебедев

Лекарственный препарат ВАХ326 (Рекомбинантный фактор свертывания IX) «Бакстер Инновейшнз ГмбХ», Австрия/ ООО «ПиЭсАй», Россия

Клиническое исследование по протоколу №251001 «Дополнительное

исследование по оценке безопасности, иммуногенности и гемостатического действия препарата ВАХ 326 (рекомбинантного фактора свертывания крови IX), вводимого больным гемофилией В в тяжелой (уровень фактора IX < 1%) или умеренно тяжелой (уровень фактора IX 1-2%) форме, которые ранее проходили лечение по поводу данного заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.03.2011 №139)  
Ответственный исследователь  
В.В. Лебедев

Лекарственный препарат ВАХ326 (Рекомбинантный фактор свертывания IX) «Бакстер Инновейшнз ГмбХ», Австрия/ ООО «ПиЭсАй», Россия Клиническое исследование по протоколу №251101 «Многоцентровое исследование 2/3 фазы, проводимое без применения метода контроля в целях изучения фармакокинетических характеристик, эффективности, безопасности и иммуногенности препарата ВАХ326 (рекомбинантного

		<p>фактора свертывания крови IX), вводимого детям, больным гемофилией В в тяжелой (уровень фактора IX &lt; 1%) или умеренно тяжелой (уровень фактора IX ? 2%) форме, которые ранее проходили лечение по поводу данного заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 22.12.2011 №600)          Ответственный исследователь В.В. Лебедев</p> <p>Лекарственный препарат ХМ22          «Меркле ГмбХ», Германия/          ООО «ПиЭсАй», Россия          Клиническое исследование по протоколу № ХМ22-07          «Многоцентровое открытое исследование по оценке фармакокинетических и фармакодинамических характеристик, эффективности, безопасности, переносимости и иммуногенности препарата ХМ22 при однократном подкожном введении в дозе 100 мкг/кг 21 ребенку с опухолями семейства саркомы Юинга или рабдомиосаркомой»          (разрешение Минздрава России от 27.06.2012 №149)          Ответственный исследователь</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

2.	<p>ГБУЗ города Москвы «Вороновская больница Департамента здравоохранения города Москвы»</p> <p>142160, г. Москва, поселение Вороновское, поселок ЛМС</p>	<p>В.В. Лебедев</p> <p>Лекарственный препарат Бипрол (Бисопролол) ООО «ШТАДА ФармДевелопмент», Россия / ООО «НАДИМ», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №05/12/РКИ/БЭ «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности, безопасности и переносимости препаратов Бипрол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, (производства ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия) и Конкор Кор, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, (производства Мерк КГаА, Германия), у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 12.08.2013 №466)</p> <p>Ответственный исследователь Ю.А. Васюк</p>	<p>Плановая, выездная, 01.04.2014 – 04.04.2014</p> <p>приказ руководителя Росздравнадзора от 24.03.2014 №1891</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации, допущенные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>по п. 6.16 – этическим комитетом организации допущены отклонения от Положения, регламентирующего деятельность комитета;</li> <li>по 7.19 – в ходе проведения клинического исследования отклонения от протокола не регистрировались;</li> <li>по п. 8.9 – не обеспечен корректный перенос данных из первичной медицинской документации добровольцев в индивидуальные регистрационные карты</li> </ul>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 23.06.2014</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
3.	<p>ГБУЗ «Самарская областная клиническая офтальмологическая больница имени Т.И. Ерощевского»</p> <p>443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 158</p>	<p>Лекарственный препарат RFB002 (Ранибизумаб, Луцентис) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CRFB002G2302 «12-месячное,</p>	<p>Плановая, выездная, 08.04.2014</p> <p>приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Самарской 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>

		<p>рандомизированное, двойное слепое, с группой контроля с имитацией инъекции, многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности интравитреальных инъекций 0.5 мг ранибизумаба у пациентов с нарушением зрения вследствие макулярного отека, вызванного фактором роста эндотелия сосудов» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №620)          Ответственный исследователь          Е.С. Милюдин</p> <p>Лекарственный препарат RFB002 (Ранибизумаб, Луцентис)          «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия          Клиническое исследование по протоколу № CRFB002G2301 «12-месячное, рандомизированное, двойное слепое, с группой контроля с имитацией инъекции, многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности интравитреальных инъекций 0.5 мг ранибизумаба у пациентов с нарушением зрения вследствие хориоидальной</p>	от 03.03.2014 № 53-У				
--	--	--	----------------------	--	--	--	--

		<p>неоваскуляризации, вызванной фактором роста эндотелия сосудов» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №622)          Ответственный исследователь          Е.С. Милюдин</p> <p>Лекарственный препарат RDPH1119 (Биматан (Биматопрост) ««Промед Экспортс Пвт Лтд», Индия / ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА», Россия          Клиническое исследование по протоколу № RDPH_11_19 «Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Биматан капли глазные 0,03% («Промед Экспорте Пвт. Лтд», Индия) и Ксалатан капли глазные 0,005% («Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.») с целью сравнения их гипотензивной активности в отношении офтальмотонуса у пациентов с повышенным внутриглазным давлением»» (разрешение Минздрава России от 04.07.2013 №412)          Ответственный исследователь          Е.С. Милюдин</p>					
4.	ООО «Нижегородская медицинская клиника» 603159,	Лекарственный препарат Эсликарбазепина Ацетат	Плановая, выездная,	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и



	г. Нижний Новгород, ул. Карла Маркса, д. 52	«Биал-Портела и Ко. СА», Португалия / АО «Скоуп Интернэшнл АГ», Германия Клиническое исследование по протоколу №SCO/BIA 2093- 305 «Эффективность и безопасность применения эсликарбазепина ацетата (BIA 2-093) в качестве вспомогательного средства при лечении рефрактерных парциальных эпилептических припадков у детей: двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое клиническое исследование с параллельными группами» (разрешение Росздравнадзора от 31.10.2008 №517) Ответственный исследователь О.В. Халецкая	15.04.2014 - 16.04.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Нижегородской области от 18.03.2014 №122-Пр/14				органы прокуратуры не представлялась
5.	ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России  400131, г. Волгоград, площадь Павших борцов, д. 1; 357532, г. Пятигорск, пр-т Калинина, д. 11	Лекарственное средство «Нефростерил» ОАО «Биосинтез», Россия Доклиническое исследование по теме «Изучение общетоксического, местно- раздражающего и аллергизирующего действия препарата «Кетоаналог аминокислот». Ответственный исполнитель А.Ю.Терехов	Плановая, выездная, 14.04.2014 – 17.04.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 01.04.2014 №2111	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохрانية льные органы и органы прокуратуры не представлялась
6.	СПб ГБУЗ «Городская Покровская больница»	Лекарственный препарат Афалаза ООО «НПФ «Материа медика холдинг», Россия	Плановая, выездная, 21.04.2014 – 23.04.2014	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ	Предписание, установленный срок устранения:		Информация в правоохрانية льные органы и органы

	199106, г. Санкт-Петербург, В.О. пр. Большой, д. 85	Клиническое исследование по протоколу №ММН-AZ-001 «Многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах безопасности и эффективности применения Афалазы у пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы и риском прогрессии» (разрешение Минздрава России от 05.09.2012 №300) Ответственный исследователь А.И. Горелов	приказ руководителя Росздравнадзора от 01.04.2014 №2112	«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; Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.16 – не обеспечено надлежащее хранение документации, представленной на рассмотрение этическому комитету; по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования	23.07.2014		прокуратуры не представлялась
7.	ООО «Профессорская клиника»  614070, г. Пермь, ул. Дружбы, д. 15 А	Лекарственный препарат Фосфоглив ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия Клиническое исследование по протоколу №PHG-M2/P03-12	Плановая, выездная, 14.04.2014 - 24.04.2014 приказ руководителя ТО	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:	Предписание, установленный срок устранения: 26.05.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>ЯГУАР «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое пострегистрационное клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Фосфоглив® в терапии пациентов с алкогольной болезнью печени» (разрешение Минздрава России от 18.10.2012 №445)          Ответственный исследователь С.В. Теплых</p> <p>Лекарственный препарат Арбидол          ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия          Клиническое исследование по протоколу №ARB-M1/P01-11 АРБИТР «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Арбидол® при лечении и профилактике гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)» (разрешение Минздравсоцразвития России от 22.09.2011 №375)          Ответственный исследователь С.В. Теплых</p>	<p>Росздравнадзора по Пермскому краю          от 02.04.2014          №103-Пр/14</p>	<p>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;          Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:          по п. 4.6 – не обеспечено подписание пациентами согласия на участие в клиническом исследовании по протоколу №ARB-M1/P01-11 АРБИТР;          по п. 7.5 – не обеспечено включение пациентов в исследование по протоколу №PHG-M2/P03-12 ЯГУАР, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в данном исследовании;          по п. 7.18 – допущены отклонения от протокола исследования;</p>			
--	--	--	---	--	--	--	--

				<p>по п. 7.19 – допущенные отклонения от протокола исследования не зарегистрированы и не объяснены;</p> <p>по пп. 8.8, 8.9 – не обеспечено четкое ведение документации исследования, соответствие данных, внесенных в регистрационные карты, данным первичной медицинской документации;</p> <p>по п. 8.12 – не обеспечено ведение первичной медицинской документации клинического исследования в соответствии с действующими нормативными требованиями</p>			
8.	<p>ГБУЗ Новосибирской области «Государственная Новосибирская областная клиническая больница»</p> <p>630087, г. Новосибирск, ул.Немировича-Данченко, д. 130</p>	<p>Лекарственный препарат NU100 (рекомбинантный человеческий интерферон бета-1b) Нюрон Биотек, США /Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент, Франция/ ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № СР-NU100-01.00 «Рандомизированное плацебо-</p>	<p>Плановая, выездная, 01.04.2014 - 28.04.2014 приказ руководителя ТО 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>	

		контролируемое многоцентровое двойное-слепое в параллельных группах исследование 3 фазы для оценки безопасности и эффективности препарата NU100 у пациентов с рецидивирующей формой рассеянного склероза» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.01.2012 №671) Ответственный исследователь Н.А. Малкова	от 26.03.2014 №235-Пр/14				
9.	ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» Российской академии медицинских наук  115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34а	Лекарственный препарат ТАВ08 (Терализумаб) ОАО «Биомед» им. И.Н. Мечникова, Россия/ ООО «Прудентас», Россия Клиническое исследование по протоколу №ТАВ08_RA01 «Исследование по изучению безопасности, переносимости, фармакодинамики и эффективности ТАВ08 у пациентов с активным ревматоидным артритом, у которых терапия метотрексатом недостаточно эффективна» (разрешение Минздрава России от 17.10.2013 №650) Ответственный исследователь М.Л. Станислав	Плановая, выездная, 28.04.2014 - 05.05.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 22.04.2014 №2966	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
10.	ГУЗ «Областной кардиохирургический центр» Минздрава Саратовской области	Лекарственный препарат АВЕ0010 Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ, Германия/Санофи-	Плановая, выездная, 19.03.2014 - 16.05.2014	Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об	Предписание, установленный срок устранения:		Информация в правоохранительные органы и органы

	<p>410039, г. Саратов, ул. Крымская, д.15</p>	<p>авентис Ресерч энд Девелопмент, Франция/ АО Санофи-авентис групп, Франция          Клиническое исследование по протоколу № EFC11319 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование в параллельных группах для оценки развития сердечнососудистых событий на фоне лечения ликсисенатидом пациентов с II типом сахарного диабета после перенесенного острого коронарного синдрома» (разрешение Росздравнадзора от 22.06.2010 №291)          Ответственный исследователь В.В. Самитин</p> <p>Лекарственный препарат GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол)          «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/          ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия          Клиническое исследование по протоколу №HZC113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации препаратов</p>	<p>приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Саратовской области от 06.03.2014 №П64-44/14; от 08.04.2014 №П64-86/14</p>	<p>утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 7.10 – не подтверждена квалификация сотрудников, принимающих участие в исследовании по протоколу №HZC113782; по п. 7.12 – не обеспечено ознакомление всех со-исследователей со своими функциями и обязанностями в исследовании по протоколу №HZC113782.</p>	<p>16.07.2014</p>		<p>прокуратуры не представлялась</p>
--	---	--	--	---	-------------------	--	--------------------------------------

		<p>Флутиказона Фуроата/Вилантерола (порошок для ингаляций в дозе 100/25 мкг) в сравнении с плацебо на выживаемость у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) средней степени тяжести с наличием в анамнезе или с повышенным риском развития сердечно-сосудистого заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 08.12.2011 №555) Ответственный исследователь Н.П. Лямина</p>					
11.	<p>МАУ «Центральная городская клиническая больница г. Реутов»  143964, Московская обл., г. Реутов, ул. Ленина, д. 2а</p>	<p>Лекарственный препарат Ацетазоламид-Акри® (Ацетазоламид) ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия Клиническое исследование по протоколу №АСТZ-01 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ацетазоламид-Акри®, таблетки 250 мг (ОАО «АКРИХИН», Россия) и Диакарб®, таблетки 250 мг (Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО,</p>	<p>Плановая, выездная, 22.05.2014 - 27.05.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 08.05.2014 №3335</p>	<p>Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации, допущенные: по п. 6.12 – этическим комитетом не определен кворум для принятия решений; по п. 6.16 – этическим комитетом не соблюдаются положения, регламентирующие его деятельность; по п. 6.8 – этическим комитетом не оцениваются порядок и</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 21.11.2014</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		Польша) с участием здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 03.12.2013 №741) Ответственный исследователь М.К. Телешинин		суммы выплат испытуемым; по п. 8.8 – не обеспечено четкое ведение документации по учету препаратов исследования; по п. 8.9 – не обеспечен корректный перенос данных из первичной медицинской документации в индивидуальные регистрационные карты добровольцев.			
12.	ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России  127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений п. 3.1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», допущенных специалистами медицинской организации под руководством проректора по научной работе и международной деятельности Е.А. Вольской при проведении клинического исследования лекарственного препарата GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ООО	Внеплановая документарная (контроль исполнения предписания) 29.05.2014 - 30.05.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 23.05.2014 №3661	Выявленные в ходе плановой проверки 10.02.2014 – 13.02.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



		<p>«Параксель Интернешнл (РУС)», Россия          Клиническое исследование по протоколу HZC113782          «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации Флутиказона Фуроат/Вилантерол (порошок для ингаляций в дозе 100/25 мкг) в сравнении с плацебо на выживаемость у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) средней степени тяжести с наличием в анамнезе или с повышенным риском развития сердечно-сосудистого заболевания»          (разрешение Минздравсоцразвития России от 08.12.2011 №555)</p>					
13.	<p>ГБУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»           241033, г. Брянск, пр-т Станке Димитрова, д. 96</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений пп. 7.12, 8.4 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Т.А. Виноградовой при проведении клинического исследования лекарственного препарата ИМАВ 362</p>	<p>Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 29.05.2014 - 30.05.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Брянской области от 09.04.2014 №ПЗ2-61/14</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 11.12.2013- 23.12.2013 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>«Ганимед Фармасьютикалс АГ», Германия/ ООО «ПиЭсАй», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № GM-IMAB-001-03 «многоцентровое рандомизированное, открытое исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности применения препарата IMAB 362 на фоне терапии первой линии по схеме EOX (эпирубицином, оксалиплатином и капецитабином) проводимой пациентам с распространённой аденокарциномой желудка, пищевода или пищеводно-желудочного соединения с экспрессией белков CLDN 18.2»</p> <p>(разрешение Минздрава России от 20.09.2012 №353)</p>					
14.	<p>ГБУЗ Республики Мордовия «Республиканский онкологический диспансер»</p> <p>430032, г. Саранск, ул. Ульянова, д. 30.</p>	<p>Лекарственный препарат Ганетеспиб «Синта Фармасьютикалз Корпорэйшн», США/ ООО "ПиЭсАй", Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 9090-14 «Рандомизированное исследование III фазы, направленное на сравнение комбинированной терапии ганетеспибом в сочетании с доцетакселом и монотерапии доцетакселом, проводимой</p>	<p>Плановая, выездная, 02.06.2014 – 06.06.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Мордовия от 23.05.2014 № 94</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		пациентам с распространенной немелкоклеточной аденокарциномой легкого» (разрешение Минздрава России от 01.04.2013 №212) Ответственный исследователь М.Т. Кулаев					
15.	ГБУЗ Самарской области «Тольяттинская городская клиническая больница № 1»  445009, г. Тольятти, ул. Октябрьская, д. 68	Лекарственный препарат Ивабадин (S16257-2) «Лаборатории Сервьё», Франция/ ООО «Синерджи Ресерч групп», Россия Клиническое исследование по протоколу № CL3-16257-083 SIGNIFY «Роль ивабрадина в лечении пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца без клинических проявлений сердечной недостаточности. Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое, международное, многоцентровое исследование» (разрешение Росздравнадзора от 05.11.2009 №471) Ответственный исследователь А.В. Фролов	Плановая, выездная, 03.06.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Самарской области от 07.05.2014 № 153-У	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
16.	ГУЗ города Москвы «Городская клиническая больница №12 Департамента здравоохранения города Москвы»	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений п. 8.3 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в	Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 21.05.2014 - 03.06.2014	Выявленные в ходе плановой проверки 24.05.2012-18.06.2012 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	115516, г. Москва, ул. Бакинская, д. 26	Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя И.Г. Федорова при проведении клинического исследования лекарственного препарата Спазматон, раствор для инъекций (ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь) в сравнении с препаратом Спазмалгон раствор для внутримышечного и внутривенного введения («Софарма» АО, Болгария) для купирования болевого синдрома у пациентов с функциональными нарушениями работы желудочно-кишечного тракта: синдромом раздраженной толстой кишки, дискинезией желчевыводящих путей, функциональной неязвенной диспепсией» (разрешение Росздравнадзора от 27.08.2010 №430)	приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 16.05.2014 №413/14				
17.	ГБУЗ Псковской области «Псковская областная больница»  180000, г. Псков, ул. Малясова, д.2	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, 07.04.2014 - 04.06.2014, приказы руководителя Управления Росздравнадзора по Псковской области от	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

			25.03.2014г. №20-п/14 от 29.04.2014 № 30-п/14				
18.	ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России  656038, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 40	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений: А) пп. 9, 24, 31, 33, 34 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исполнителя В.П. Куликова при проведении доклинического исследования по теме «Исследование острой токсичности лекарственной субстанции и ГИНК»; Б) пп. 4.2, 6.13, 7.18, 7.19, 7.21, 8.2, 8.9 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Н.И. Фадеевой при проведении клинического исследования лекарственного препарата Ильмикс (индолкарбинол) ЗАО «МираксБиоФарма»	Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 09.06.2014 - 10.06.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 02.06.2014 №3804	Выявленные в ходе плановой проверки 23.09.2013 - 25.09.2013 нарушения правил доклинической клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

		Клиническое исследование по протоколу №Илм-Мам-163 «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и переносимости препарата Ильмикс, принимаемого 2 раза в день по 1 капсуле при лечении доброкачественных дисплазий молочной железы с мастодинией» (разрешение Минздравсоцразвития России от 15.10.2010 № 3)					
19.	ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России  640014, г. Курган, ул. М. Ульяновой, д. 6	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, 16.05.2014-06.06.2014, приказ руководителя Управления Росздравнадзора по Курганской области от 30.04.2014 №124/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
20.	ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева» Минздрава России	Лекарственный препарат NT201 (Ботулинический нейротоксин типа А свободный от комплексообразующих белков) Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Германия/ Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед, Великобритания	Плановая, выездная, 23.06.2014 - 25.06.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 10.06.2014 №4136	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение всех со-исследователей приказом по учреждению;	Предписание, установленный срок устранения: 26.09.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 3	Клиническое исследование по протоколу № MRZ 60201/SP/3002 «Перспективное, двойное слепое, плацебо контролируемое, рандомизированное, мультицентровое исследование с открытым продленным периодом по изучению эффективности и безопасности препарата NT 201, применяемого для лечения спастичности нижней конечности, развившейся в результате инсульта» (разрешение Минздравсоцразвития России от 12.03.2012 №767) Ответственный исследователь В.А. Михайлов		Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.11 – не обеспечено соответствие документации этического комитета действующим нормативным правилам; по п. 6.16 – не обеспечено соблюдения положений, регламентирующих деятельность этического комитета; по п. 4.2. – факт доведения новой версии информированного согласия до испытуемого не зафиксирован в первичной медицинской документации пациента; по пп. 7.18, 7.19 – во время проведения исследования допускались отклонения от утвержденного протокола без объяснения причин таких отклонений			
21.	Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской гериатрический медико-социальный центр»	Лекарственный препарат Кальцитонин Тева ООО «Тева», Россия / ООО «ПРУДЕНТАС», Россия Клиническое исследование по протоколу № СТ 01-10	Плановая, выездная, 25.06.2014 - 27.06.2014 приказ руководителя	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:	Предписание, установленный срок устранения: 26.09.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>190103, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 148</p>	<p>«Открытое рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование эффективности, безопасности и влияния на качество жизни препарата «Кальцитонин-Тева» и препарата «Миакальцию» у женщин с постменопаузальным остеопорозом» (разрешение Минздрава России от 09.02.2012 №698) Ответственный исследователь Е.Г. Зоткин</p>	<p>Росздравнадзора от 10.06.2014 №4134</p>	<p>по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей из числа врачей медицинской организации;</p> <p>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>Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:</p> <p>по п. 6.3 – этическим комитетом не обеспечена оценка квалификация ответственных исследователей;</p> <p>по п. 6.16 – не обеспечено надлежащее хранение документации, представленной на рассмотрение этическому комитету;</p>			
--	---	---	--	--	--	--	--



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