



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

16.10.2014 № 01/16-1601/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации  
по проверкам доклинических и  
клинических исследований  
за III 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 в III квартале 2014 года.

За отчетный период осуществлено 23 проверки, в ходе которых проконтролирована деятельность 23 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 15 проверок, 8 проверок проведены во внеплановом режиме (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний – 7, в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью – 1). 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 III квартал 2014 года на 37 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за III 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.	СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 38»  193015, г. Санкт-Петербург, ул. Кавалергардская, д.26, лит. А	Лекарственный препарат Будесонид Саликс Фармасьютикалз Инк., США / Филиал ООО «КлинСтар Европа», США Клиническое исследование по протоколу №BUCF3002 «Рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование 3 фазы для оценки эффективности и безопасности будесонида, применяемого в виде пены (по 2 мг/25мл 2 раза в день в течение 2 недель и далее по 2 мг /25мл один раз в день в течение 4 недель) по сравнению с плацебо у пациентов с активным язвенным проктитом или проктосигмоидитом легкой или средней степени тяжести»	Плановая, выездная, 09.06.2014 - 01.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 02.06.2014 № П78-537/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		(разрешение Минздравсоцразвития России от 09.06.2011 №235) Ответственный исследователь Б.Д. Старостин					
2.	ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России  620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3	Лекарственный препарат АIN457 (Секукинумаб) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № CAIN457F2310 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование фазы III по изучению секукинумаба для подкожного введения в форме предварительно заполненных шприцов с целью демонстрации эффективности на 16 неделе и оценки эффективности, безопасности и переносимости при длительном применении продолжительностью до 5 лет у пациентов с активным анкилозирующим спондилитом» (разрешение Минздрава России от 10.11.2012 №417) Ответственный исследователь Н.В. Изможерова  Лекарственный препарат Ривароксабан (JNJ-39039039, BAY 59-7939)	Плановая, выездная, 30.06.2014 - 02.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.06.2014 №4261	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей; по п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок; Б) правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных	Предписание, установленный срок устранения: 04.12.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия Клиническое исследование по протоколу №RIVAROXHFA3001 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с достижением определенного числа клинических событий, проводимое для оценки эффективности и безопасности перорального препарата ривароксабан в сравнении с плацебо в отношении снижения риска смерти, инфаркта миокарда или инсульта у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и выраженной ишемической болезнью сердца после госпитализации по поводу ухудшения сердечной недостаточности (COMMANDER HF)» (разрешение Минздрава России от 05.08.2013 №491) Ответственный исследователь О.Г. Смоленская</p>	<p>постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683: по пп. 19, 20 – не обеспечено предоставление заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации в соответствующий орган по аккредитации при изменении названия учреждения и мест осуществления деятельности по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения; В) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»: по п. 6.11 – не обеспечена разработка стандартных операционных процедур в соответствии с действующим положением об этическом комитете; по п. 6.16 – не обеспечено соблюдение</p>			
--	--	--	--	--	--	--

				положений, регламентирующих деятельность этического комитета; по п. 6.3 – этическим комитетом не обеспечена оценка квалификация ответственных исследователей; по п. 8.12 – не обеспечено ведение первичной медицинской документации клинического исследования в соответствии с действующими нормативными требованиями			
3.	ГАУЗ «Республиканская клиническая больница №2»  420054, г. Казань, ул. Чехова, д. 1а	Лекарственный препарат Бетриксабан «Портола Фармасьютикалз, Инк.», США/ ООО «ППД Девелопмент», Россия Клиническое исследование по протоколу №11-019 «Многоцентровое, рандомизированное исследование эффективности и безопасности с использованием активного препарата в качестве контроля, в котором продлённая терапия бетриксабаном сравнивается со стандартной терапией эноксапарином с точки зрения профилактики венозных	Плановая, выездная, 16.06.2014 - 03.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Татарстан от 06.06.2014 №139	Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей	Предписание, установленный срок устранения: 18.07.2014	Нарушение устранено в срок	Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

	<p>тромбоэмболических осложнений у пациентов с острыми медицинскими состояниями (разрешение Минздрава России от 20.08.2012 №275) Ответственный исследователь А.Р. Абашев Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта) «АстраЗенека АБ», Швеция/ 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)» (разрешение Минздрава России от 21.01.2013 №42) Ответственный исследователь Г.М. Камалов Лекарственный препарат Ранолазин (GS-9668, Ранекса) «Гилеад Сайенсис, Инк.», США/ Филиал ООО «КлинСтар Европа», США Клиническое исследование по протоколу № GS-US-259-0116</p>					
--	--	--	--	--	--	--

		<p>«Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование 3 фазы по оценке влияния ранолазина на основные неблагоприятные сердечно-сосудистые события у пациентов со стабильной стенокардией в анамнезе, подвергшихся чрескожному коронарному вмешательству, не приведшего к полной реваскуляризации» (разрешение Минздрава России от 28.11.2012 №543) Ответственный исследователь Г.М. Камалов</p>					
4.	<p>ОБУЗ «Ивановская клиническая больница имени Куваевых»  153025, г. Иваново, ул. Академика Мальцева, д.45; 153025, г. Иваново, ул. Ермака, д. 52/2</p>	<p>Лекарственный препарат Гриппферон с лоратадином ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № ГМН-III-01-001-2004 «Оценка лечебной эффективности, переносимости и безвредности препарата «Гриппферон с лоратадином, мазь назальная», в терапии острых респираторных вирусных инфекций и гриппа» (разрешение Росздравнадзора от 26.11.2008 № 561) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Аллергоферон плюс</p>	<p>Плановая, выездная. 14.05.2014-10.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Ивановской области от 18.04.2014 №73</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		<p>ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № АПГМ-III-01-015-2009 «Оценка клинической эффективности и безопасности препарата «Аллергоферон плюс» гель для местного применения при аллергическом рините» (разрешение Росздравнадзора от 16.08.2010 № 402) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Аллергоферон ЗАО «Фирн М», Россия Клиническое исследование по протоколу № АГМ-III-01-011-2009 «Аллергоферон» гель для местного применения в профилактике поллиноза» (разрешение Росздравнадзора от 21.10.2009 № 451) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Гриппферон с лоратадином ЗАО «Фирн М», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № ГМН-II-01-008-2009 «Оценка эффективности и безопасности препарата «Гриппферон с лоратадином, мазь назальная», в профилактике острых</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



респираторных вирусных инфекций и гриппа»  
(разрешение Росздравнадзора от 28.07.2009 № 305)  
Ответственный исследователь  
С.Е. Ушакова

Лекарственный препарат:  
Метронидазол-Ф  
ЗАО «Фирн М», Россия  
Клиническое исследование по протоколу №МГВ-III-01-014-2009 «Оценка лечебной эффективности и переносимости препарата «Метронидазол-Ф», гель вагинальный в терапии вагинозов и вагинитов»  
(разрешение Росздравнадзора от 16.04.2010 № 161)  
Ответственный исследователь  
Л.Л. Серебренникова

Лекарственный препарат:  
Метронидазол-Ф  
ЗАО «Фирн М», Россия  
Клиническое исследование по протоколу № МСВ-III-01-013-2009 «Оценка лечебной эффективности и переносимости препарата «Метронидазол-Ф», суппозитории вагинальные в терапии вагинозов и вагинитов»  
(разрешение Росздравнадзора от 16.04.2010 № 160)

		<p>Ответственный исследователь Л.Л. Серебrenникова</p> <p>Лекарственный препарат Троксевазин® Нео гель «Балканфарма-Троян АД», Болгария/ ООО «НПЦ Пробиотек», Россия Клиническое исследование по протоколу № 04082011-TRO- 001 «Эффективность и безопасность применения препарата Троксевазин® Нео гель для наружного применения в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей (C0S – C2S стадии по CEAP). Открытое, рандомизированное, сравнительное, контролируемое исследование» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.12.2011 №622) Ответственный исследователь А.А. Башлачев</p> <p>Лекарственный препарат AMG 785 «Амджен», Великобритания/ ООО «Амджен», Россия Клиническое исследование по протоколу № 2110142 «Многоцентровое, международное, рандомизированное, двойное</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

слепое исследование  
 эффективности и  
 безопасности AMG 785 с  
 использованием алендроната в  
 качестве активного контроля  
 при лечении женщин с  
 остеопорозом в  
 постменопаузе»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 31.07.2012 №172)  
 Ответственный исследователь  
 О.А. Назарова

Лекарственный препарат:  
 Тиотропий (Спирива)  
 Берингер Ингельхайм РЦВ  
 ГмбХ& Ко КГ, Австрия/  
 ООО «Ворлдвайд клиникал  
 трайалз», Россия  
 Клиническое исследование по  
 протоколу №205.452  
 «Рандомизированное, двойное  
 слепое, многоцентровое,  
 проводимое в параллельных  
 группах исследование с  
 двойной маскировкой и  
 активным контролем по  
 оценке эффективности и  
 безопасности 2,5 мкг и 5 мкг  
 тиотропия в форме раствора  
 для ингаляций, принимаемого  
 через ингалятор «Респимат»®,  
 в сравнении с 18 мкг  
 тиотропия в форме капсул с  
 порошком для ингаляций,  
 принимаемого через  
 ингалятор «ХэндиХалер»  
 (разрешение Росздравнадзора

от 05.07.2010 № 314)  
 Ответственный исследователь  
 С.Е. Ушакова

Лекарственный препарат  
 Формисонид-натив  
 ООО «Натива», Россия  
 Клиническое исследование по  
 протоколу № FMS-NTV03-  
 2012 «Открытое,  
 сравнительное,  
 рандомизированное  
 исследование клинической  
 эффективности и  
 безопасности препарата  
 «Формисонид-натив» (320+9  
 мкг/доза), порошок для  
 ингаляций дозированный,  
 производства ООО «Натива»,  
 Россия, и препарата  
 «Симбикорт® Турбухалер®»  
 (320+9 мкг/доза), порошок для  
 ингаляций дозированный,  
 производства «АстраЗенека  
 АБ», Швеция, у пациентов с  
 бронхиальной астмой»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 01.03.2013 № 134)  
 Ответственный исследователь  
 С.Е. Ушакова

Лекарственный препарат:  
 Тиотропиум-натив  
 (Тиотропия бромид)  
 ООО «Натива», Россия  
 Клиническое исследование по  
 протоколу № ТЮ-NTV02-  
 2012 «Открытое,

		<p>сравнительное, рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата «Тиотропиум-натив», капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг, производства ООО «Натива», Россия и препарата «Спирива», капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг, производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ», Германия, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких» (разрешение Минздрава России от 15.02.2013 № 102) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Салтиказон-азронатив ООО «Натива», Россия Клиническое исследование по протоколу № STZ-Aero-CT06-2011 «Открытое, рандомизированное, сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Салтиказон-азронатив» (25 мкг/ 125 мкг/доза), аэрозоль для ингаляций дозированных, производства ООО «Натива», Россия и препарата «Серетид®» (25 мкг/ 125 мкг/доза), аэрозоль для</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>ингаляций дозированный, производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша, у пациентов с бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 № 474)          Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Фенотерол-натив ООО «Натива», Россия. Клиническое исследование по протоколу № FT-NTV-12-2012 «Открытое рандомизированное многоцентровое перекрестное исследование эффективности и безопасности препарата Фенотерол-натив (раствор для ингаляций 1 мг/мл) в сравнении с препаратом Беротек® (раствор для ингаляций 1 мг/мл) при ингаляционном введении через небулайзер у пациентов с частично контролируемой бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 № 475)          Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат «Формотерол-натив», ООО «Натива», Россия</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>Клиническое исследование по протоколу № FMT-NTV10-2012 «Открытое, рандомизированное, сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Формотерол-натив», капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг, производства ООО «Натива», Россия, и препарата «Форадил», капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг, производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария, у пациентов с бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 08.05.2013 № 296)          Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Момат-А (Мометазон+Азеластин)          Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия/ ООО «Гленмарк Импэкс», Россия          Клиническое исследование по протоколу № КИ/0513-1 «Открытое, рандомизированное, клиническое исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата Момат-А (фиксированная комбинация Азеластина гидрохлорид 140 мкг +</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>Мометазонафуروات 50 мкг, ГленмаркФармасьютикалз Лимитед, Индия), спрей назальный, в сравнении с препаратами Аллергодил® (МНН Азеластина гидрохлорид, Меда ФармаГмбХ и Ко.КГ, Германия), спрей назальный, и Назонекс® (МНН Мометазонафуروات, Шеринг-ПлауЛабо Н.В., Бельгия), спрей назальный, у пациентов с сезонным аллергическим ринитом» (разрешение Минздрава России от 07.02.2014 № 52) Ответственный исследователь С.Е. Ушакова</p> <p>Лекарственный препарат Кеторолак ОАО «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А.Семашко», Россия Клиническое исследование по протоколу № 29062011-КЕТ-001 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование для подтверждения терапевтической эффективности и безопасности препарата Кеторолак, раствор для</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



внутримышечного введения  
30 мг/мл в терапии  
послеоперационного болевого  
синдрома у пациентов после  
перенесенной  
аппендэктомии»  
(разрешение  
Минздравсоцразвития России  
от 30.12.2011 №620)  
Ответственный исследователь  
А.А Башлачев

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

Лекарственный препарат  
 Кеторолак  
 ООО «Эллара», Россия/ ООО  
 «НПЦ Пробиотек», Россия  
 Клиническое исследование по  
 протоколу № 11022011-KET-  
 001 «Открытое,  
 сравнительное,  
 рандомизированное  
 исследование  
 терапевтической  
 эффективности и  
 безопасности препарата  
 Кеторолак, раствор для  
 внутримышечного введения  
 30 мг/мл в терапии  
 послеоперационного болевого  
 синдрома у пациентов после  
 перенесенной  
 лапароскопической  
 холецистэктомии»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 20.09.2012 №356)  
 Ответственный исследователь  
 А.А Башлачев

Лекарственный препарат  
 Тазорон  
 ЗАО «Медимэкс», Россия  
 Клиническое исследование по  
 протоколу № 09092011-TZR-  
 001 «Эффективность и  
 безопасность применения  
 препарата Тазорон порошок  
 для приготовления раствора  
 для внутривенного введения 4

		<p>г + 0,5 г в комплексной терапии инфекционных осложнений синдрома диабетической стопы. Открытое, сравнительное, рандомизированное, контролируемое исследование» (разрешение Минздравсоцразвития России от 22.10.2012 №457) Ответственный исследователь А.А Башлачев</p> <p>Лекарственный препарат Дексаром (Декскетопрофен) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ ООО «Ромфарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № 10052012-DEX-001 «Открытое, сравнительное, рандомизированное, контролируемое исследование эффективности и безопасности препарата Дексаром, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл, в терапии болевого синдрома у пациентов в раннем послеоперационном периоде после пахового грыжесечения (традиционной герниопластики местными тканями)» (разрешение</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>Минздравсоцразвития России от 17.06.2013 №376)          Ответственный исследователь          А.А Башлачев</p> <p>Лекарственный препарат          Дафлон (S05682)          «Лаборатории Сервье»,          Франция</p> <p>Клиническое исследование по протоколу CL3-05682-107          «Исследование клинической приемлемости микронизированной очищенной флавоноидной фракции с дозировкой 1000 мг, одна таблетка в день, по сравнению с микронизированной очищенной флавоноидной фракцией с дозировкой 500 мг, 2 таблетки в день, после восьми недель лечения пациентов с симптоматическими хроническими заболеваниями вен (ХЗВ). Международное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах»          (разрешение Минздрава России от 27.09.2013 №601)          Ответственный исследователь          А.А Башлачев</p>					
5.	ООО «Институт медицинских исследований»	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил	Внеплановая, документарная (контроль	Выявленные в ходе плановой проверки 20.03.2014 - 21.03.2014	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и

	196084, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, литер А3	<p>клинической практики по п. 1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя Д.Н. Волкова при проведении клинического исследования лекарственного препарата Эдоксабан (DU-176B), «Даичи Санкио Профарма Ко.Лтд», Япония/ «Даичи Санкио Фарма Девелопмент», США/ «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия по протоколу №DU176b-D-U301 «Рандомизированное, двойное слепое с двойной имитацией, параллельное, мультицентровое, мультинациональное исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности DU-176b по сравнению с варфарином у пациентов с мерцательной аритмией (ENGAGE-AF) - эффективная антикоагуляционная терапия мерцательной аритмии фактором ХА следующего поколения» (разрешение Росздравнадзора 03.02.2009 №42)</p>	исполнения предписания), 17.07.2014 - 18.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 16.07.2014 №4954	нарушения правил клинической практики устранены			органы прокуратуры не представлялась
6.	ГБУЗ Свердловской области	Контроль исполнения предписания об устранении	Внеплановая, документарная	Выявленные в ходе плановой проверки	Предписание не		Информация в правоохраните

	<p>«Свердловский областной клинический психоневрологический госпиталь для ветеранов войн»</p> <p>620036, г. Екатеринбург, ул. Соболева, д. 25</p>	<p>нарушений правил клинической практики по п. 1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; по п. 7.12 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя М.В. Нестеровой при проведении клинического исследования лекарственного препарата Гангенерумаб (RO4909832) «Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария по протоколу №WN25203 «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по определению влияния подкожного введения препарата RO4909832, в течение двух лет, на когнитивные и функциональные способности в продромальном периоде болезни Альцгеймера с возможностью лечения в течении еще двух лет»</p>	<p>(контроль исполнения предписания), 26.06.2014 – 18.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Свердловской области от 26.06.2014 №418</p>	<p>02.09.2013 - 27.09.2013 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>составлялось</p>		<p>льные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
--	---	---	---	--	---------------------	--	--

		(разрешение Минздрава России от 12.05.2012 №25)					
7.	ГБУЗ г. Москвы «Психиатрическая клиническая больница №12» Департамента здравоохранения г. Москвы  125367, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 47	Лекарственный препарат PD 0332334 «Пфайзер Инк.», США Клиническое исследование по протоколу №А5361018 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы, длительностью 10 недель, проводимое в параллельных группах с фиксированной дозой препаратов PD 0332334 и пароксетина для оценки эффективности и безопасности PD 0332334 для лечения генерализованного тревожного расстройства» (разрешение Росздравнадзора от 02.09.2008 №440) Ответственный исследователь С.А. Сюняков	Внеплановая, выездная (поступление информации от граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью), 09.06.2014 - 24.07.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 05.06.2014 №482/14 от 07.07.2014 №585/14	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 по п. 8.13 – не обеспечены меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение документов завершенных клинических исследований	Предписание, установленный срок устранения: 15.09.2014		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
8.	ГБУЗ РМ «Республиканская клиническая больница №4»  430032, г. Саранск, ул. Ульянова, д. 32	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 6.3, 8.4 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 24.07.2014 - 25.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.07.2014 №5072	Выявленные в ходе плановой проверки 23.10.2013 – 24.10.2013 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Н.Н. Машниной при проведении клинического исследования лекарственного препарата Флударабин, «Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед», Индия/ ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия по протоколу №FLUDL-07-2011 «Международное мультицентровое сравнительное рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата Флударабин («Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед», Индия) в комбинации с циклофосфамидом в сравнении с препаратом Флудара® («Джензайм Европа Б.В.», Нидерланды) в комбинации с циклофосфамидом в качестве терапии у пациентов с хроническим лимфолейкозом» (разрешение Минздрава России от 14.12.2012 №571)</p>					
9.	<p>ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница №2»</p> <p>150010, г. Ярославль, ул. Попова, д. 24</p>	<p>Лекарственный препарат Мебеспалин ретард (Мебеверин) ООО «Озон», Россия/ ООО «Медицинский Центр Пробиотек», Россия Клиническое исследование по протоколу №006/12/A/R/BE</p>	<p>Плановая, выездная, 28.07.2014 - 30.07.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 11.07.2014</p>	<p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 10.11.2014</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>



		<p>«Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов «Мебеспалин ретард», таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой (мебеверин 200 мг), производства ООО «Озон», (Россия) и «Дюспаталин»®, капсулы пролонгированного действия (мебеверин 200 мг), производства «Эбботт Хелскеа САС» (Франция), у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 15.04.2014 №201)          Ответственный исследователь          А.Л. Хохлов</p>	№4910	<p>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. 6.11, 6.16 – не обеспечено соблюдение положений, регламентирующих деятельность этического комитета;          по п. 6.8 – комитетом не оцениваются порядок и суммы выплат испытуемым;          по п. 7.16 – допущено отклонение от протокола клинического исследования;          по п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования;          по п. 8.12 – не</p>			
--	--	--	-------	---	--	--	--

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

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

	Дону, ул. Варфоломеева, д. 92а	России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»), допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя А.Г. Хиторьяна при проведении клинических исследований лекарственного препарата Венозин (Метилэтилпиридинол) ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия по протоколам: «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата «Венозин» у пациентов, страдающих острым геморроем, осложненным тромбозом геморроидальных узлов» (разрешение Минздравсоцразвития России от 16.08.2011 №308) и «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата "Венозин" у пациентов с тромбофлебитом подкожных вен нижних конечностей, страдающих варикозной болезнью», (разрешение Минздравсоцразвития России от 15.04.2011 №178)	07.08.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 05.08.2014 №5582				представлялась
13.	ООО «Лечебно- реабилитационный научный центр	Лекарственный препарат LY2062430 Соланезумаб 400мг/20мл для в/в инфузий,	Плановая, выездная проверка,	Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010	Предписание, установленный срок		Информация в правоохраните льные органы и

	«Феникс» 344000, г. Ростов-на-Дону, пр. Ворошиловский, д. 40/128	«Эли Лили энд Компани», США / «Квинтайлс ГезмБХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу №Н8А-МС-LZАО, «Многоцентровое, продолжение мониторинга эффективности и безопасности соланезумаба (антител к $\beta$ -амилоидному пептиду) у пациентов с болезнью Альцгеймера». (разрешение Минздрава России от 26.04.2011 №190) Ответственный исследователь О.А. Бухановская	05.08.2014 - 08.08.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Ростовской области от 30.07.2014 №ФСТ-14- 61.3/321	№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	устранения: 30.10.2014		органы прокуратуры не представлялась
14.	СПб ГБУЗ «Городская Александровская больница»  193312, г. Санкт- Петербург, пр-т Солидарности, д. 4	Лекарственный препарат JNJ28431754 (Канаглифлозин), «Джонсон энд Джонсон Фармасютикал Ресерч энд Девелопмент, ЛЛС.», США / «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия Клиническое исследование по протоколу №28431754-DIA- 3008 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо- контролируемое исследование для оценки влияния препарата JNJ28431754 при его использовании в параллельных группах на возникновение последствий со стороны сердечно- сосудистой системы у взрослых пациентов,	Плановая выездная 13.08.2014 - 15.08.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт- Петербургу и Ленинградской области от 24.07.2014 №П78-687/14	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранные органы и органы прокуратуры не представлялась

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

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