



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

07.06-2016 № 014-111/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Субъектам обращения  
лекарственных средств

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

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

За отчетный период осуществлено 19 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 19 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 18 проверок, 1 проверка проведена во внеплановом режиме в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан. Нарушения установленных требований выявлены в 10 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 2016 года на 23 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 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.	<b>ООО «КРКА-РУС»</b> 143500, Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50; 125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 5, стр. 1	Лекарственный препарат Таниз® ЭРАС (Тамсулозин), ООО «КРКА-РУС», Россия. 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 добровольцев» (РКИ № 527 от 01.12.2011).  Лекарственный препарат Лориста® (Лозартан), ООО «КРКА-РУС»,	Плановая, выездная, срок проведения: 14.01.2016 - 22.01.2016, приказ руководителя Росздравнадзора от 30.12.2015 № 9944	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 11.1 – не обеспечен адекватный мониторинг клинического исследования по протоколу № 11-11/R.  Выявлены нарушения требований правил	Предписание, установленный срок устранения: 22.04.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>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 натошак» (РКИ № 170 от 07.04.2015, ответственный исследователь И.В. Мареев)</p>		<p>клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266: п. 11.1 – не обеспечено соответствие проведения клинического 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</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--



				<p>организации-разработчика на момент начала исследования по протоколу № 14-50/R не содержались инструкции для исследователей по получению, учету, хранению, утилизации исследуемого препарата.</p> <p>пп. (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 подписания договора с</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>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><b>ФГБУ «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации</b></p> <p>197758, г. Санкт-</p>	<p>Лекарственный препарат MEDI4736 в комбинации с Трелелимумабом или монотерапии препаратом MEDI4736, ООО «АстраЗенека Фармастьятикалз», Россия.</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № D419AC00001 «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование III фазы терапии</p>	<p>Внеплановая, документарная, срок проведения: 18.01.2016 – 22.01.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-</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>Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68</p>	<p>препаратом MEDI4736 в комбинации с Тремелиумабом 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>Петербургу и Ленинградской области от 17.12.2015 № П78-1365/15</p> <p>(в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан)</p>			
3.	<p><b>НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Новосибирск-Главный ОАО «РЖД»</b></p> <p>630003, г.Новосибирск, Владимирский спуск, дом 2а</p>	<p>Лекарственный препарат Тикагрелор (Брилинта), «АстраЗенека АБ», Швеция. 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 согласия подписана и датирована не собственноручно.</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 18.03.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
4.	<p><b>ГБУ РО «Клиническая больница им. Н.А.</b></p>	<p>---</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения:</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные</p>



	<b>Семашко»</b> 390005, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семашко, д. 3, д. 4		27.01.2016 - 23.03.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области от 13.01.2016 № П62-4/16				органы и органы прокуратуры не представлялась
5.	<b>ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 19»</b> 630068, г. Новосибирск, ул. Шукшина, д. 3	Лекарственный препарат SAR236553 (Алирокумаб), «Санофи-авентис Ресерч энд Девелопмент», Франция/АО «Санофи-авентис групп», Франция, представительство в г.Москве. 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 перенёвших острый коронарный синдром» (РКИ № 112 от 20.02.2013, ответственный исследователь - К.Ю.Николаев)	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	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п.6.10. - у председателя и секретаря локального этического комитета отсутствует подтверждение обучения по GCP.	Предписание, установленный срок устранения: 05.04.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
6.	<b>ФГБУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента Российской Федерации</b>	Лекарственный препарат Эпинастин, капли глазные 0.05% (флакон-капельница), «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия/ООО «Лиганд Ресерч». Клиническое исследование по протоколу № SPIL-2014-03	Плановая, выездная, срок проведения: 01.02.2016 - 03.02.2016 приказ руководителя	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 8.3 – в ходе	Предписание, установленный срок устранения: 11.05.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не



	<p>119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 26/28</p>	<p>«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)». 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</p>	<p>Росздравнадзора от 25.01.2016 № 433</p>	<p>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>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p>п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CNTO136 ARA3003 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования;</p>			<p>представлялась</p>
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------



		<p>на проводимую анти-ФНО-альфа (фактор некроза опухоли альфа) терапию» (РКИ № 186 от 20.03.2013, ответственный исследователь В.С. Бабанин)</p> <p>Лекарственный препарат - Димиста (азеластина гидрохлорид и флутиказона пропионат), спрей назальный дозированный, «МЕДА Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ», Швейцария.</p> <p>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)</p>		<p>п. 8.10 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № CNTO136 ARA3003 не обеспечено исправления, позволяющие прочесть первичные записи.</p> <p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по:</p> <p>п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № СР0069-Х-03065-3302 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования.</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>Лекарственный препарата IPI-145, «Инфинити Фармасьютикалс, Инк.», США/ «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания. Клиническое исследование по протоколу № IPI-145-04 «Двойное 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).</p>		<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № IPI-145-04 не обеспечена четкость ведения документации клинического исследования.</p>			
7.	<p><b>ГБУЗ ТО «Областной клинический психоневрологический диспансер»</b></p> <p>170005, Тверская обл., г. Тверь, ул. Фурманова, д. 12</p>	<p>Лекарственный препарат Дибуфелон (фенозановая кислота (β-4гидрокси-3,5-дитрет-бутил-фенил) пропионовая кислота), капсулы по 200 мг, ООО «Консорциум-ПИК», Россия/ ООО «ПИК-ФАРМА».</p> <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</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 10.02.2016 - 11.02.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2016 № 600</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>



		эпилептическими приступами» (РКИ № 619 от 30.12.2011, ответственный исследователь Н.Е. Максимова).					
8.	<b>ОГКУЗ «Смоленский центр профилактики и борьбы со СПИД»</b>  214006, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Фрунзе, д. 40	Лекарственное средство Доравирин (МК-1439), 100 мг, «Мерк Шарп и Доум Корп.», подразделение компании «Мерк и Ко., Инк.»/ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия. 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 Доравирин (МК-1439) 100 мг в дневной дозе против Дарунавир 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)	Плановая, выездная, срок проведения: 01.02.2016 - 15.02.2016 Приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Смоленской области от 26.01.2016 № П67-10/16	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
9.	<b>ЗАО «Сандоз»</b>  125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3	Лекарственный препарат Амоксиклав® Квиктаб (Амоксициллин + Клавулановая кислота), ООО «БиоЭк», Россия/ ООО «Смуз Драг Девелопмент»/ ЗАО «Сандоз». Клиническое исследование по протоколу №RUGX_BE_007_АМО+	Плановая, выездная, срок проведения: 15.02.2016 - 17.02.2016 приказ руководителя Росздравнадзора	Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 11.1 – не обеспечено	Предписание, установленный срок устранения: 17.05.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



		<p>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 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, ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, ООО «Смуз Драг Девелопмент»/ ЗАО «Сандоз». 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,</p>	<p>от 28.01.2016 № 599</p>	<p>соответствие требованиям законодательства клинических исследований по протоколам: №RUGX_BE_007_AMO+CLA_DT и №BE_001_MOX_FCT на этапе подготовки к проведению клинического исследования контрактно-исследовательской организацией ООО «Смуз Драг Девелопмент»; №BE_004_RAM+AML_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_AMO+CLA_DT не обеспечено подтверждение квалификации сотрудников</p>			
--	--	--	--------------------------------	---	--	--	--



		<p>ответственный исследователь А.Н. Галустян).</p> <p>Лекарственный препарат Прилар (Рамиприл+Амлодипин, Рамизек Комби), капсулы, 10 мг+10 мг, ООО «Асцент КРС», Россия/ ЗАО «Сандоз»/«Лек д.д.», Словения. Клиническое исследование по протоколу №BE_004_RAM+AML_SAR «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 (Санofi-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>контрактно-исследовательской организацией ООО «Биокард Рисеч» в части разработки основных документов клинического исследования.</p>			
10.	<p><b>НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Иркутск-Пассажирский ОАО «РЖД»</b> 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</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>

			Росздравнадзора от 19.01.2016 № 01-08Пр- 15/16				
11.	<b>ООО «Центр Репродукции и Генетики»</b>  105043, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 8/19	карственный препарат FE 999049, раствор для подкожного введения 33,3 мкг/мл, Ферринг Фармасьютикалс А/С, Дания/ ООО «ИНВЕНТИВ ХЕЛС КЛИНИКАЛ». Клиническое исследование по протоколу № 000004 «Рандомизированное, 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).	Плановая, выездная, срок проведения: 01.03.2016 - 03.03.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 24.02.2016 № 1450	Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 000004 не обеспечено документальное подтверждение назначения всей команды исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования.  Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: пп. 6.11, 6.16 – локальным этическим комитетом учреждения не обеспечена разработка стандартных процедур, регламентирующих деятельность комитета,	Предписание, установленный срок устранения: 03.06.2016		Информация в правоохрани- тельные органы и органы прокуратуры не представлялась



				<p>что является также нарушением требований Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по п. 3.3;</p> <p>п. 8.8 в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 000004 не обеспечено надлежащее ведение документации клинического исследования;</p> <p>п. 8.9 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № 000004 не обеспечено соответствие данных в первичной медицинской документации данным в ИРК.</p>			
12.	<p><b>ФГБУ «Российский Кардиологический Научно-Производственный Комплекс» Минздрава России</b> 121552, Россия, г. Москва, ул. 3-я Черепковская,</p>	<p>Лекарственное средство Мацитентан, Актелион Фармасьютикалс Лтд., Швейцария/ ООО «МБ Квест», Россия. Клиническое исследование по протоколу № АС-055Е201 «Перспективное, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое, двойное слепое в параллельных</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 09.02.2016 - 10.03.2016 приказ руководителя Территориального органа Росздравнадзора</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>	

	д. 15-а, стр. 3,4,5,7, 8,24,25,48.	группах 24х-недельное исследование эффективности, безопасности и переносимости Мацитентана у пациентов с неоперабельной хронической тромбоэмболической легочной гипертензией» (РКИ № 433 от 05.08.2014, ответственный исследователь –Т.В. Мартынюк)	по г. Москве и Московской области от 01.02.2016 № 128/16				
13.	<b>ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан»</b>  420029, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 29.	Клинические испытания медицинских изделий не проводятся.	Плановая, выездная, срок проведения: 15.03.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 09.03.2016 № 1820	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
14.	<b>ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан»</b>  420138, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, д. 140.	Лекарственный препарат ВІВR 1048 MS (дабигатрана этексилат), «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ», Германия/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 тромбоэмболии у детей от рождения до 18 лет: исследование	Плановая, выездная, срок проведения: 14.03.2016-17.03.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 04.03.2016 № 1798	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



		<p>DIVERSITY» (РКИ № 175 от 04.04.2014, ответственный исследователь - А.И. Сафина);</p> <p>Лекарственный препарат VIBR 1048 MS (Дабигатрана этексилат, Прадакса), «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ», Германия/ООО «Докумендс», Латвия. Клиническое исследование по протоколу № 1160.108 «Открытое неконтролируемое проспективное когортное исследование безопасности дабигатрана этексилата при вторичной профилактике венозной тромбоэмболии у детей в возрасте от 0 до &lt;18 лет» (РКИ № 545 от 01.10.2014, ответственный исследователь - А.И. Сафина).</p>				
15.	<p><b>ООО «Клиника семейного врача+»</b> 603000, г. Нижний Новгород, ул. Костина, д. 4.</p>	<p>Лекарственный препарат Этамбутол, таблетки 400 мг, ООО «Атолл». Клиническое исследование по протоколу №ЕМВ001 «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,</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 16.03.2016-18.03.2016 приказ руководителя Росздравнадзора от 09.03.2016 № 1841</p>	<p>Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколам №ЕМВ001 и № GL24072014 не обеспечено назначение со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 18.06.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>капсулы 120 мг, ООО «Атолл». 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, таблетки 4 мг, ООО «ВИАЛ». Клиническое исследование по протоколу №GL24072014 «Перспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Глимепирид-Виал, таблетки 4 мг (производства Новалек Фармасьютикалс Pvt. 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>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 проведения исследования.</p> <p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: 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; п.8.3. в ходе проведения</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--



				<p>клинических исследований по протоколам №GL24072014 и №ORL 002 не обеспечено ведение записей о получении испытуемыми исследуемого препарата в журнале учета;</p> <p>п. 8.8 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №GL24072014 не обеспечено четкое ведение документации по клиническому исследованию.</p>			
16.	<p><b>ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</b></p> <p>214019, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 28; ул. Кирова, д. 46-а;</p>	<p>Лекарственный препарат SM-13496 (Луразидон), таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг, Сумитомо Дайниппон Фарма Ко., Лтд., Япония/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. Охупкин);</p> <p>Лекарственный препарат Бенрализумаб (MEDI-563), раствор</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 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по: п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №D1002001 и №D3250C00021 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинических</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 24.05.2016</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

		<p>для подкожного введения 30 мг/мл (шприцы), АстраЗенека АБ, Швеция/ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз». Клиническое исследование по протоколу №D3250C00021 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по оценке безопасности и переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с <math>\beta</math>2-агонистами длительного действия (BORA)» (РКИ № 687 от 02.12.2014, ответственный исследователь – Г.К. Решедько).</p>		<p>исследований; п. 3.1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №D1002001 и №D3250C00021 не 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>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 6.11, п. 6.16 – локальный этический комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность.</p>			
17.	<b>Филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России</b>	<p>Лекарственный препарат РФМ-203 (РРН-203/L01003), ЗАО «Р-Фарм», Россия. Клиническое исследование по протоколу № CL01003041</p>	<p>Плановая, выездная, срок проведения: 22.03.2016 –</p>	<p>Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ по:</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 24.06.2016</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и</p>



	<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® (деносуаб, «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, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г, ОАО «Фармасинтез», 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</p>	<p>24.03.2016 приказ Врио руководителя Росздравнадзора от 11.03.2016 № 1917</p>	<p>по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу № GL01003041 не обеспечено назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;</p> <p>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>Выявлены нарушения требований правил клинической практики,</p>			<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
--	---	--	---	--	--	--	---



		мочевыводящих путей» (РКИ № 362 от 07.07.2015, ответственный исследователь – С.А. Иванов)		утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 по: п. 6.11, п. 6.16 – локальным этическим комитетом 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.	<b>ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского</b>  129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2	Лекарственный препарат Альгерон, раствор для подкожного введения 200 мкг/мл (шприцы), ЗАО «Биокад». Клиническое исследование по протоколу №BCD-016-5 «Многоцентровое открытое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Альгерон (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);	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: п. 6.11, п. 6.16 – локальный этический комитет не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность; пп. 8.3, 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № BCD-016-5 установлено, что в журналах учета	Предписание, установленный срок устранения: 30.06.2016		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



		<p>Лекарственный препарат Дипентраст, раствор для инъекций 250 мг/мл, ЗАО Группа Компаний «ЭПИДБИОМЕД». 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>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, принимающего участие в исследовании.</p>			
19.	<p><b>БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер»</b></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 № П36-10/16,</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>

			от 03.02.2016 № П36-22/16, от 12.02.2016 № П36-34/16				
--	--	--	---	--	--	--	--