

Перечень клинических исследований, проводимых ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России в 2021 году

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
1	<p>Протокол PRM002-RA01</p> <p>Рандомизированное, двойное слепое, клиническое исследование III фазы в параллельных группах для доказательства не меньшей эффективности и оценки безопасности препарата PRM-002 в сравнении с препаратом Ремикейд (инфликсимаб) у пациентов с активным ревматоидным артритом и недостаточным ответом на терапию метотрексатом</p>	ООО «Натива»	Л.Н. Елисеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой факультетской терапии
2	<p>Протокол №EFC 14875</p> <p>Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, в параллельных группах, многоцентровое исследование демонстрирующее влияние сотаглифлозина на сердечно-сосудистые и почечные события у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, сердечно-сосудистыми факторами риска и умеренным нарушением функции почек</p>	АО «Санофи-авентис групп»	Л.А. Иванова д.м.н., профессор, зав. кафедрой эндокринологии ФПК и ППС
3	<p>Протокол №DYDR5005</p> <p>Многоцентровая, открытая, наблюдательная программа по изучению предикторов наступления беременности при применении вспомогательных репродуктивных технологий в Российской популяции в соответствии с актуальными международными и национальными клиническими рекомендациями (исследование «IRIS»)</p>	ООО «КТИ»	В.А. Крутова д.м.н., доцент, профессор кафедры акушерства, перинатологии и акушерства
4	<p>Протокол I6T-MS-AMAN</p> <p>Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы, проводимое в параллельных группах по изучению индукционной терапии препаратом мирикизумаб у пациентов с активной формой язвенного колита умеренной или тяжелой степени, для которых терапия традиционными и биологическими препаратами оказалась неэффективной, III фаза</p>	Фирма «АЙКЬЮВИА РДС ГембзХ»	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС

Перечень клинических исследований ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, планируемых в 2021 году

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
1	<p>Протокол №InjuryCell/2017 Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, клиническое исследование, проводимое в параллельных группах, для изучения эффективности и безопасности применения препарата Целлекс®, раствор для подкожного введения (АО «Фарм-Синтез», Россия), в составе комплексной терапии у взрослых пациентов в остром и восстановительном периоде закрытой черепно-мозговой травмы, фаза III</p>	АО «Фарм-Синтез»	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
2	<p>Протокол №CS2514-2017-0004 «Рандомизированное исследование с активным контролем для оценки эффективности и безопасности Сульбактама-ЕТХ2514 для внутривенного введения в лечении пациентов с инфекциями, вызванными комплексом Acinetobacter baumannii-calcoaceticus»</p>	ООО "Медпейс"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
3	<p>Протокол Пфайзер №С3601009 «Перспективное, рандомизированное, открытое, сравнительное исследование для определения эффективности, безопасности и переносимости азтреонама-авибактама (АТМ-АВИ) и наиболее эффективной доступной терапии для лечения серьезных инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями с множественной лекарственной устойчивостью, продуцирующими металло бета-лактамазу (MBL)»</p>	ООО "ПАРАКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
4	<p>Протокол Пфайзер №С3601002 «Рандомизированное, многоцентровое, открытое, сравнительное исследование наблюдения 3 фазы, замаскированное для оценивающего эксперта, проводимое в параллельных группах для определения эффективности, безопасности и переносимости азтреонама-авибактама (АТМ АВИ) +-метронидазола (MTZ) по сравнению с меропенемом +-колистином (MER+-COL) для лечения серьезных инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями, включая металлобеталактамазу (MBL) – продуцирующих патогены с множественной лекарственной</p>	ООО "ПАРАКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС

	резистентностью, которые частично или поностью не поддаются лечению»		
5	Протокол APG101_CD_017 «Многоцентровое, рандомизированное, контролируемое, открытое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Асунерсепт у пациентов с тяжелым течением заболевания COVID-19»	ООО "Эс-Си-Ти"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
6	Протокол I6T-MS-AMBG Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы, проводимое в параллельных группах по изучению поддерживающей терапии препаратом мирикизумаб у пациентов с активной формой язвенного колита умеренной или тяжелой степени	Фирма «АЙКЬЮВИА РДС ГембзХ»	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
7	Протокол GS-US-418-4279 Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2 с целью оценки тестикулярной безопасности при применении филлотиниба у взрослых мужчин с активным язвенным колитом средней и тяжелой степени	ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйте СиАйЭс" ("ФРА")	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
8	Протокол: P2-IMU-838-US Многоцентровое двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование 2 фазы по подбору дозы с целью оценки эффективности и безопасности индукционной и поддерживающей терапии препаратом IMU 838 при среднетяжелом и тяжелом язвенном колите	Филиал компании с ограниченной ответственностью "Кованс Клиникал Энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед", Великобритания	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
9	Протокол: GA 39925 Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование фазы II, двойное маскированное, плацебо-контролируемое и проводимое в параллельных группах для оценки эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата UTTR1147A в сравнении с плацебо и в сравнении с ведолизумабом у пациентов со среднетяжелым или тяжелым язвенным колитом	ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)"	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
10	Протокол: GA 40209 Открытое исследование-продолжение фазы 2 с целью оценки долгосрочной безопасности и переносимости препарата UTTR1147A у	ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)"	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры

	пациентов со среднетяжелым или тяжелым язвенным колитом или болезнью Крона		клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
11	Протокол №ММН-407-002 Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата ММН-407 в лечении гриппа у амбулаторных пациентов, III фаза.	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии