

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                      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, заведующий кафедрой факультетской терапии
2	<p>Протокол I6T-MC-AMAN                      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
3	<p>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</p>	ООО "ТПД Девелопмент (Смоленск)"	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
4	<p>Протокол APG101_CD_017                      «Многоцентровое, рандомизированное, контролируемое, открытое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Асунерсепт у пациентов с тяжелым течением заболевания COVID-19»</p>	ООО "Эс-Си-Ти"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС

5	Протокол № KB 065 Открытое, неконтролируемое, многоцентровое исследование фазы III для оценки эффективности, фармакокинетики и безопасности препарата ИММУНОРО при профилактике изоиммунизации RhD у Rh(D)-отрицательных женщин, беременных Rh(D)-положительными плодами	ООО «Парексель Интернешл (РУС)»	Л.Ю. Карахалис, д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
6	Протокол № DYDR5005 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»)	ООО «КТИ»	В.А. Крутова д.м.н., доцент профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии
7	Протокол № 9063 Ретроспективное одномоментное эпидемиологическое исследование по оценке распространенности предраковых поражений и аногенитальных бородавок, ассоциированных с ВПЧ, у пациентов, посещавших специализированные клиники, в Российской Федерации	АО "Алмадес"	И.И. Куценко, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии

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

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
1	Протокол Пфайзер № C3601009 «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)»	ООО "ПАРЕКСЕЛЬ Интернэшл (РУС)"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС

2	<p>Протокол Пфайзер № С3601002</p> <p>«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 (МТЗ) по сравнению с меропенемом +-колистином (МЕР+-СОЛ) для лечения серьезных инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями, включая металлобеталактамазу (МВЛ) - продуцирующих патогены с множественной лекарственной резистентностью, которые частично или поностью не поддаются лечению»</p>	ООО "ПАРЕКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
3	<p>Протокол № InjuryCell/2017</p> <p>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
4	<p>Протокол № CS2514-2017-0004</p> <p>«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
5	<p>Протокол I6T-MC-AMBG</p> <p>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</p>	Фирма «АЙКЬЮВИА РДС ГембзХ»	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
6	<p>Протокол GS-US-418-4279</p> <p>Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2 с целью оценки тестиккулярной безопасности при</p>	ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйте СиАйЭс" ("ФРА")	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и

	применении филготиниба у взрослых мужчин с активным язвенным колитом средней и тяжелой степени		функциональной диагностики ФПК и ППС
7	<p>Протокол: P2-IMU-838-UC</p> <p>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</p>	<p>Филиал компании с ограниченной ответственностью "Кованс Клиникал Энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед", Великобритания</p>	<p>В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС</p>
8	<p>Протокол: GA 40209</p> <p>Открытое исследование-продолжение фазы 2 с целью оценки долгострочной безопасности и переносимости препарата UTTR1147A у пациентов со среднетяжелым или тяжелым язвенным колитом или болезнью Крона</p>	<p>ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)"</p>	<p>В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС</p>
9	<p>Протокол № OSE-127-C201</p> <p>Договор № OSE7000/643-17-519 от 29.09.2021 г.</p> <p>"Рандомизированное двойное слепое исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности применения OSE – 127 в сравнении с плацебо у пациентов с активным язвенным колитом средней или тяжелой степени тяжести, с неэффективностью или непереносимостью предыдущего лечения"</p>	<p>ООО «МБ Квест»</p>	<p>В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС</p>
10	<p>Протокол № ММН-407-002</p> <p>Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата ММН-407 в лечении гриппа у амбулаторных пациентов, III фаза.</p>	<p>ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"</p>	<p>М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии</p>
11	<p>Протокол № 21768</p> <p>Проспективное многоцентровое наблюдательное исследование оценки удовлетворенности пациенток препаратом, содержащим эстрадиола валерат/диенотест, в реальной клинической практике в России</p>	<p>АО "Байер"</p>	<p>И.И. Куценко, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии</p>