

Перечень клинических и наблюдательных исследований, проводимых ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России в 2024 году

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
Клинические исследования			
1	Протокол № 02-ГамТБВак-2020 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование безопасности и эффективности туберкулезной субъединичной рекомбинантной вакцины ГамТБвак в отношении предотвращения развития первичного туберкулеза органов дыхания, не ассоциированного с ВИЧ-инфекцией, у здоровых добровольцев в возрасте 18-45 лет»	ООО "иФарма"	Авдеева М.Г. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
2	Протокол № ММН-006 «Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Рафамин в лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19 у амбулаторных пациентов»	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" (г.Москва)	Авдеева М.Г. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
3	Протокол № ММН-407-009 «Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Рафамин в комплексной терапии внебольничной пневмонии»	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Авдеева М.Г. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
4	Протокол № RGL-005-001 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы в параллельных группах, по оценке эффективности и безопасности релуголикс-комбинированной терапии (Релуголикс, Эстрадиол и Норэтистерона ацетат) у женщин с обильным менструальным кровотечением, вызванным миомой матки на территории Российской Федерации»	ООО "СанаКрус"	Карахалис Л.Ю. д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
5	Протокол № ESDYC001 «Проспективное многоцентровое рандомизированное открытое сравнительное исследование в трех параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности фиксированной дозы комбинации эстрадиол / дидрогестерон (Фемостон® 1 или Фемостон® 2, таблетки, покрытые оболочкой, Эбботт Хелскеа	ООО "Экс севен ресеч"	Карахалис Л.Ю. д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС

	Продактс Б.В., Нидерланды), комбинированной терапии дидрогестерон (Дюфастон®, таблетки, покрытые оболочкой, Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды) плюс эстрадиол (Дивигель, гель для наружного применения, Орион Корпорейшн, Финляндия) и монотерапии цимифути кистевидной корневищ экстрактом сухим (Климадинон®, Бионорика СЕ, Германия) у женщин в перименопаузе)».		
6	Протокол № BSV_rhFSH_20_09 «Рандомизированное многоцентровое исследование 3 фазы в параллельных группах с заслепленной оценкой результатов по сравнению эффективности, безопасности и удобства использования двух препаратов рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона человека (р-чФСГ) 900 МЕ (66,0 мкг) / 1,5 мл в виде раствора для инъекций в предварительно заполненной шприц-ручке (Фолиграф® производства BSV и Гонал-ф® производства Мерк Сероно) у женщин, которым выполняется контролируемая овариальная стимуляция в программах вспомогательных репродуктивных технологий [REFRESH]»	ООО "Синерджи Ресерч Групп"	Карахалис Л.Ю. д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
7	Протокол № OESTRO-0522-1 «Многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности двух режимов применения препарата Эстрожель (Безен Хелскеа СА, Бельгия) для прегравидарной подготовки и поддержки посттрансферного периода криопротocolов программ ВРТ в цикле на заместительной гормональной терапии при симптомах дефицита эстрогенов (МАЭСТРО)»	ООО "Клиникал ресерч лаборатори" (ООО "КРЛАБ")	Карахалис Л.Ю. д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
8	Протокол № UTRO-0821-1 «Многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности двух режимов интравагинального применения прперата Утрожестан (Безен Хелскеа СА., Бельгия) для лечения и профилактики преждевременного завершения беременности у женщин с угрозой выкидыша в первом триместре беременности и наличием одного или более выкидышей в анамнезе (NEWLIFE)»	ООО "Клиникал ресерч лаборатори" (ООО "КРЛАБ")	Андреева М.Д. д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС

9	Протокол № SRGD3/POA/CT/2022 «Перспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое сравнительное плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Серогард, раствор для внутримышечного введения (АО «Фармасинтез», Россия), при применении для профилактики образования спаек у пациентов после оперативных вмешательств»	АО "Фармасинтез"	Синьков С.В. д.м.н., доцент, профессор кафедры анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
Наблюдательные исследования			
1	Протокол № TAF-001 Наблюдательная программа мониторинга эффективности и безопасности препарата Тафалгин® ЛП-№(001039)-(РГ-RU) от 19.07.2022 в реальной клинической практике «НИКИТА»	ООО "Лиганд ресерч" (по поручению ЗАО "ФармФирма"Сотекс")	Заболотских И.Б. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
2	Протокол № 23ЭФ02 «Открытое контролируемое обсервационное исследование эффективности и безопасности применения мультимодальной гемосорбции с использованием устройства Эфферон ЛПС у больных с острым панкреатитом, сопровождающимся мультиорганной дисфункцией»	АО "Эфферон"	Синьков С.В. д.м.н., доцент, профессор кафедры анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
3	«Перспективное когортное клинико-иммунологическое исследование с целью достоверной оценки эффективности препарата Имунофан® (артинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-артинин) по восстановлению нарушений иммунной системы у иммунокомпрометированных пациенток с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта»	ООО Научно-производственное предприятие "Бионокс"	Нестерова И.В. д.м.н., профессор, профессор кафедры клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС
4	Протокол № D3250R00101 «Многоцентровое несравнительное неинтервенционное наблюдательное исследование по изучению демографических характеристик, продолжительности заболевания и времени до регресса симптомов у пациентов с тяжелой эозинофильной бронхиальной астмой в возрасте старше 18 лет, подходящих для лечения бенразумабом в России»	ООО "Экс севен ресеч"	Шульженко Л.В. д.м.н., доцент, заведующий кафедрой пульмонологии ФПК и ППС
5	Наблюдательное неинтервенционное исследование «Перспективное международное многоцентровое когортное наблюдательное исследование по оценке прогресса и исходов беременности у женщин, применяющих различные режимы	ООО "Эс-Си-Ти"	Мингалева Н.В. д.м.н., профессор, профессор кафедры

	витаминовой поддержки в период прегравидарной подготовки и в течение беременности»		акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
6	Организация и проведение научного исследования в отношении продукта: Мирамистин®, мазь для местного и наружного применения 0,5%	ООО "Инфамед"	Попандопуло К.И. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой факультетской и госпитальной хирургии
7	Протокол № PRD-23-2022 от 22.09.2022 «Влияние поддерживающей терапии препаратом Праджисан® гель вагинальный (микронизированный прогестерон) на частоту наступления и исходы беременности в рутинных циклах экстракорпорального оплодотворения на заместительной гормональной терапии, с крио консервированными эмбрионами»	ООО "ЛАБМГМУ"	Куценко И.И. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии
8	Организация и проведение научного исследования в отношении продукта: "Айсида" крем для ног	ООО "АВЗ ФАРМ"	Тлиш М.М. Д.м.н., профессор, заведующий кафедрой дерматовенерологии

Перечень планируемых клинических исследований ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (заключены договоры)

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
1	Протокол № ELLE-AV «Открытое многоцентровое рандомизированное проспективное исследование по оценке эффективности и безопасности комбинированных препаратов Эльжина® таблетки вагинальные (АО "ВЕРТЕКС", Россия) и Полижинакс® капсулы вагинальные (Лаборатория Иннотек Интернациональ, Франция) при неспецифических (аэробных) вагинитах с динамической оценкой микробиома влагалища методом полимеразной цепной реакции (ПЦР-РВ) до и после терапии»	АО "Вертекс"	Пенжоян Г.А. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
2	Протокол № 05-2021 «Двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое, сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Виферон®, суппозитории ректальные (интерферон альфа-2b) у взрослых с коронавирусной инфекцией (COVID-19)»	ООО "Ферон"	Авдеева М.Г. д.м.н., профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии