

## СПРАВКА О ТЕКУЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЕКТАХ

### ФГБУ «НИИ КАРДИОЛОГИИ» ТОМСКОГО НИМЦ

1. **№ D5881C00004** "Долгосрочное исследование результатов для оценки снижения остаточного риска после лечения статинами при приеме Эпановы пациентами с гипертриглицеридемией и высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний"  
**STRENGTH**  
главный исследователь Лихоманов К.С.  
фаза исследования III  
разработчик препарата АстраЗенка АБ (Швеция)  
исследование на территории РФ проводит Квинтайлз ГезмБХ  
начало исследования 10.09.2014 окончание 31.12.2019
2. **№ K-877-302** "Применение пемафибрата с целью снижения количества осложнений сердечно-сосудистых заболеваний путем снижения уровня триглицеридов у пациентов с диабетом (**ПРОМИНЕНТ**)"  
главный исследователь Лихоманов К.С.  
фаза исследования III  
Разработчик препарата Кова Ресеч Инститьют, Инк (США)  
исследование на территории РФ проводит Квинтайлз ГезмБХ  
начало исследования 20.06.2017 окончание 01.05.2022
3. **№ R1500-CL-1643** "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке безопасности и эффективности применения различных доз и режимов дозирования эвинакумаба у пациентов со стойкой гиперхолестеринемией, которая сохраняется, несмотря на лечение липид-модифицирующими препаратами в максимально переносимой дозе»  
главный исследователь Лихоманов К.С.  
фаза исследования II  
разработчик препарата Регенерон Фармасьютикалс, Инк., США ,  
исследование на территории РФ проводит представительство компании «Айкон Холдингс Анлимитед Компани» (Ирландия),  
начало исследования 03.10.2017 окончание 30.04.2020
4. **№ 1002-043:** «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке влияния бемпедоевой кислоты (ЕТС-1002) на распространенность тяжелых нежелательных сердечно-сосудистых явлений у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или повышенным риском таковых при непереносимости статинов», III фаза. **CLEAR Outcomes**  
главный исследователь Лихоманов К.С.  
фаза исследования III  
разработчик препарата «Эсперион Терапьютикс, Инк.», США  
исследование на территории РФ проводит «АЙКЬЮВИА РДС ГезмБХ» (ранее «Квинтайлс ГезмБХ») и «АКСЕЛЛ Клиникал Рисерч», ЭлЭлСи, - ООО «А.К.Р.-Сервис»  
начало исследования 01.06.2017 окончание 30.09.2021
5. **№ DAL-301** "Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование фазы III по оценке влияния далцетрапиба на риск сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в генетически ограниченной популяции пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром (ОКС): исследование **dal-GenE**"  
**dal-GenE**  
главный исследователь Марков С.В./координатор Вышков Е.В.

- фаза исследования III  
разработчик препарата Далкор Фарма Юкей Лтд (Швейцария)  
исследование на территории РФ проводит ООО "Медпейс"  
начало исследования 09.09.2016 окончание 18.04.2021
6. **№ RVX222-CS-015** "Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах клиническое исследование 3-й фазы с длительностью лечения до 104 недель у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) и ишемической болезнью сердца (ИБС), целью которого является определение того, увеличивается ли время до большого неблагоприятного сердечно-сосудистого события (БНССС) при лечении препаратом RVX000222, представляющим собой ингибитор белков семейства ВЕТ."  
главный исследователь Максимов И.В.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Ресверолоджикс Корп. (Канада),  
исследование на территории РФ проводит ООО "ППД Девелопмент" (Смоленск),  
начало исследования 07.04.2017 окончание 31.08.2020
7. **EFC 14875 (The SCORED Trial)**: «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» **The SCORED Trial**  
главный исследователь Максимов И.В.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Санофи-авентис Ресёрч энд Девелопмент (Франция)  
исследование на территории РФ проводит  
начало исследования 06.12.2017 окончание 31.12.2022
8. **№ 20110203** "Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата омекамтив мекарбил по показателям смертности и заболеваемости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса" **GALACTIC-HF**  
главный исследователь Репин А.Н.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Амджен Инк  
исследование на территории РФ проводит Амджен  
начало исследования 09.02.2017 окончание 31.03.2021
9. **№ BAY 59-7939/15786** «Рандомизированное контролируемое исследование ривароксабана по профилактике значимых сердечно-сосудистых явлений у пациентов с поражением коронарных или периферических артерий (**COMPASS** – Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation StrategieS – сердечно-сосудистые исходы у пациентов на фоне применения различных схем антикоагулянтной терапии)», фаза III. **COMPASS**  
главный исследователь Репин А.Н.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Байер АГ (Германия)  
исследование на территории РФ проводит ЗАО "Байер"  
начало исследования 16.06.2014 окончание 30.09.2021
10. **№ CL3-06790-010** "Эффективность и безопасность триметазидина у пациентов со стенокардией, которым была проведена процедура чрескожного коронарного вмешательства. Исследование АТРСІ. Международное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование у пациентов, получающих лечение в течение 2 – 4 лет" **АТРСІ**  
главный исследователь Репин А.Н.

- фаза исследования III , разработчик препарата АО "Лаборатория Сервье" (Франция) , исследование на территории РФ проводит Представительство АО "Лаборатория Сервье" (Франция)  
начало исследования 01.02.2014 окончание 30.11.2019
11. **№ D1680C00016** «24-недельное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование с целью изучения эффектов саксаглиптина, комбинации саксаглиптина с дапаглифлозином, а также ситаглиптина в параллельных группах пациентов с сахарным диабетом типа 2 и сердечной недостаточностью» **MEASURE-HF**  
главный исследователь Репин А.Н.  
фаза исследования IV  
разработчик препарата АстраЗенка АБ (Швеция)  
исследование на территории РФ проводит ООО "АстраЗенка Фармасьютикалз" Россия,  
начало исследования 10.05.2016 окончание 31.08.2019
12. **№ МК-8835-004/B1521021** "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование, проводимое в параллельных группах у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и установленным заболеванием сосудов для оценки сердечно-сосудистых исходов после лечения препаратом Эртуглифлозин (МК-8835/PF-04971729), исследование сердечно-сосудистых исходов (**VERTIS**)  
главный исследователь Репин А.Н.  
фаза исследования III  
разработчик препарата "Мерк Шарп энд Доум Корп", США  
исследование на территории РФ проводит ООО "Парексель Интернэшл (РУС)",  
начало исследования 27.02.2014 окончание 19.12.2020
13. **№ CLCZ696G2301** "Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах исследование третьей фазы с активным контролем для оценки эффективности и безопасности LCZ696 в сравнении с рамиприлом по влиянию на заболеваемость и смертность у пациентов с высоким риском повторного острого инфаркта миокарда" **PARADISE**  
главный исследователь Рябов В.В./ координатор Гомбожапова А.Э.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Новартис фарма АГ (Швейцария)  
исследование на территории РФ проводит Новартис Фарма  
начало исследования 30.12.2016 окончание 01.02.2020
14. **STREAM-2** "Стратегическая ранняя реперфузия после инфаркта миокарда у пациентов пожилого возраста"STREAM-2  
главный исследователь Рябов В.В./Рошкаева  
фаза исследования IV  
разработчик препарата Leuven Research&Development (Бельгия)  
исследование на территории РФ проводит ООО"Конфарм" СПб  
начало исследования 04.10.2017 окончание 31.12.2020
15. **BIOFLOW-III VIP Registry** «Оценка надежности и функциональности стента Орсиро с лекарственным покрытием лимус и корреляции воспалительного статуса организма у пациентов, нуждающихся в реваскуляризации коронарных сосудов в рутинной клинической практике»  
главный исследователь Попов С.В./координатор Рябов В.В.  
начало исследования 10.10.16 окончание 31.0. 2020
16. **EFC 15156** "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое в параллельных группах многоцентровое исследование для оценки влияния сотаглифлозина на клинические исходы у гемодинамически стабильных пациентов с сахарным диабетом 2 типа после прогрессирования сердечной недостаточности» **SOLOIST-WHF**  
главный исследователь Рябов В.В/координатор Демьянов С.В.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Санофи-авентис Ресёрч энд Девелопмент

- исследование на территории РФ проводит представительство АО "Санофи-авентс груп" (Франция)  
начало исследования 20.08.2018 окончание 24.02.2021
17. **CSL112\_3001**: "Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, в параллельных группах исследование 3 фазы по изучению эффективности и безопасности препарата CSL112 у пациентов с острым коронарным синдромом". (IIIфаза) **AEgis-II**  
главный исследователь Рябов В.В.  
фаза исследования III  
разработчик препарата КСЛ Беринг ЛЛС (США)  
исследование на территории РФ проводит Кованс Клиникал энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед (Великобритания)  
начало исследования 08.08.2018 окончание 31.12.2022
18. **№ EX9536-4388** «SELECT – Влияние семаглутида на сердечно-сосудистые исходы у людей с избыточной массой тела или ожирением», **SELECT**  
главный исследователь Рябов В.В.  
фаза исследования IIIb  
разработчик препарата Ново Нордикс (Дания)  
исследование на территории РФ проводит ООО "Ново Нордикс", Москва,  
начало исследования 23.10.18 окончание 05.04.23
19. **№ 20110203** "Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата омекамтив мекарбил по показателям смертности и заболеваемости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса" **GALACTIC-HF**  
главный исследователь Рябов В.В.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Амджен Инк  
исследование на территории РФ проводит Амджен  
начало исследования 42775 окончание 44286
20. **№ EX9536-4388** «SELECT – Влияние семаглутида на сердечно-сосудистые исходы у людей с избыточной массой тела или ожирением»,  
главный исследователь Бощенко А.А.  
фаза IIIb,  
разработчик препарата Ново Нордикс (Дания)  
исследование на территории РФ проводит ООО "Ново Нордикс", Москва,  
начало исследования 23.10.2018 окончание 05.04.2023
21. Международное регистровое исследование по стресс-эхокардиографии **ECHO\_2020**  
гл.исследователь -д.м.н. А.А. Бощенко).  
начало исследования 19.04.17
22. **№ THR-1442-C-476** "Двойное слепое плацебо контролируемое исследование по оценке влияния препарата бексаглифлозин на гемоглобин A1c у пациентов с диабетом 2 типа и повышенным риском развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы" **BEST study**  
главный исследователь Кошельская О.А.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Теракос (США)  
исследование на территории РФ проводит Кованс Клиникал энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед (Великобритания)  
начало исследования 19.09.2016 окончание 10.06.2020
23. **Европейский регистр «Долгосрочный регистр сердечно-сосудистых заболеваний»**,  
главный исследователь Гарганеева А.А начало исследования- 20.01.2016

24. **Регистр сердечной недостаточности Европейской ассоциации по сердечной недостаточности (HFA)** Европейского общества кардиологов (ESC) главный исследователь Гарганеева А.А начало исследования 27.03.19
25. **Budapest Upgrade CRT 009-3:** «Эффект модернизации до бивентрикулярного электрокардиостимулятора-дефибриллятора на обратное ремоделирование левого желудочка и клинические исходы у пациентов с нарушением функции левого желудочка и периодической или постоянной апикальной/септальной стимуляцией правого желудочка главный исследователь Попов С.В. начало исследования- 17.02.2016
26. Клиническое проспективное, нерандомизированное, неслепое(открытое), глобальное, интервенционное, многоцентровое, постмаркетинговое исследование **Improve Sudden Cardiac Arrest** (далее исследование **Improve SCA**) на базе НИИ кардиологии, главный исследователь Попов С.В. начало исследования 20.01.16
27. **№ AC-055E202** "Долгосрочное, многоцентровое, открытое исследование без контрольной группы, являющееся продолжением исследования МЕРИТ-1, для оценки безопасности, переносимости и эффективности Мацитентана у пациентов с неоперабельной хронической тромбоэмболической легочной гипертензией (ХТЛГ). **"МЕРИТ-2** главный исследователь Шипулин В.М.  
фаза исследования II  
разработчик препарата Актелион Фармасьютикалс ЛТД (Швейцария)  
исследование на территории РФ проводит ООО "МБ Квест",  
начало исследования 24.11.2014 окончание 31.01.2021
28. **№ BAY 59-7939 / 17454** "Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3 по изучению эффективности и безопасности ривароксабана при применении для снижения риска серьезных тромботических сосудистых осложнений у пациентов с симптоматическим заболеванием периферических артерий, проходящих процедуры реваскуляризации нижних конечностей"  
**Voyager**  
главный исследователь Шипулин В.М,  
фаза исследования III  
разработчик препарата Байер АГ (Германия)  
исследование на территории РФ проводит Кованс Клиникал энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед (Великобритания),  
начало исследования 24.01.2017 окончание 31.01.2020
29. **№ DU176b-C-U313:** «Открытое, рандомизированное, многоцентровое, наблюдательное исследование, проводимое в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности эдоксабана тозилата, применяемого для лечения детей в возрасте от 38 недель гестации до 18 лет с заболеваниями сердца и риском тромбоэмболических осложнений.»,  
главный исследователь Плотникова И.В.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Даичи Санкио Инк. (США)  
исследование на территории РФ проводит Квинтайлз ГезмБХ  
начало исследования 28.03.2018 окончание 31.12.2020
30. **Международный многоцентровой регистр** сердечно-сосудистой визуализации **EURECA (EURObservational Research Programme).**  
главный исследователь Завадовский К.В.  
начало исследования 10.04.19
31. **№ GRS-2018-02** Версия 1.1 от 25.06.2018 «Двойное, слепое, одноцентровое, сравнительное, плацебо контролируемое, с эскалацией дозы, клиническое исследование по изучению безопасности, переносимости и фармакокинетики лекарственного препарата GRS, капсулы 20 мг, ООО «Протон» Россия, для приема внутрь здоровыми добровольцами».  
главный исследователь Ефимова Е.В.  
фаза исследования I

- разработчик препарата фармацевтическая компания ООО «Протон», Россия  
исследование на территории РФ проводит ООО "ИФАР"  
начало исследования 19.07.2018 окончание 01.06.2019
32. Проспективное наблюдательное исследование «Применение ингаляционных анестетиков для профилактики делирия у кардиохирургических пациентов: проспективное исследование (исследование DELICATE)», выполняемую под руководством Ломиворотова В.В.  
гл.исследователь Каменщиков Н.О.
33. Многоцентровое открытое наблюдательное клиническое исследование «ПРОМЕТЕЙ (Проспективное исследование Онкологических больных на фоне химиотерапии -скрининг кардиотоксических осложнений) PROMETEY (PROspective Multidisciplinary observational Trial of cardiotoxicity in patiEnts undergoing anticancer therapy)»  
Гл.исследователь: Гарганеева А.А.
34. Многоцентровое пострегистрационное исследование протезов клапанов сердца аортальных с системой транскатетерной доставки «МЕДЛАБ-КТ» гл.исследователь: Козлов Б.Н.
35. Международное многоцентровое клиническое исследование III фазы по протоколу № ID-080A301 «Многоцентровое слепое рандомизированное исследование 3 фазы в параллельных группах с использованием апроцитентана у пациентов с резистентной артериальной гипертонией» (PRECISION).  
главный исследователь Мордовин В.Ф.  
фаза исследования III  
разработчик препарата Идорсия Фармасьютикалс Лтд / Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцария  
исследование на территории РФ проводит ООО «Докумедс» (Латвия)  
начало исследования 30.08.2018 окончание 08.02.2021

26.07.19

Председатель комитета по Биомедицинской этике

при НИИ кардиологии Томского НИМЦ

Фальковская А.Ю.