

Перечень клинических исследований

Год	Название исследования	Фаза	Кол-во пациентов	Клин. базы	Главный исследователь / Исследователи
1994	Клиническое исследование безопасности и переносимости Кагоцела®, и его влияние на показатели клеточного иммунитета у здоровых добровольцев	I	14	1. НИИ РАМН им. Д.Ивановского, отделение апробации ЛС	Л.Колобухина
2001	Многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел® таблетки 0,012 г для лечения гриппа и других острых респираторных заболеваний у взрослых	II	262	1. НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН на базе Московской клинической инфекционной больницы № 1 2. НИИ гриппа РАМН, специализированное отделение волонтеров 3. Военно-медицинская академия, клиника инфекционных болезней	Л.Колобухина С.Чешик О.Киселев Е.Чешик Ю.Лобзин Т.Зубик
2001	Многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел® таблетки 0,012 г, для неспецифической	II	719	1. НИИ гриппа РАМН, специализированное отделение волонтеров 2. Военно-медицинская академия, клиника инфекционных болезней	О.Киселев М.Ерофеева Ю.Лобзин П.Огарков

	профилактики гриппа и острых респираторных заболеваний у взрослых в период массового подъема заболеваемости				
2001	Открытое клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел® для лечения хронического рецидивирующего генитального герпеса	II	30	1. Институт Иммунологии Минздрава России	А.Шульженко
2001	Клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Кагоцел® таблетки 0,012 г для лечения хронической рецидивирующей герпесвирусной инфекции у взрослых	II	25	1. НИИ гриппа РАМН, специализированное отделение волонтеров	О.Киселев М.Ерофеева
2007	Многоцентровое слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел® таблетки 0,012 г для лечения гриппа и других острых	III	120	1. НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН на базе Московской клинической инфекционной больницы №1 2. ГОУ ВПО «Российский Государственный Медицинский Университет» Росздрава, кафедра детских	С.Чешик Р.Варганян В.Учайкин Ф.Харламова

	респираторных заболеваний у детей в возрасте от 6 до 17 лет			инфекционных болезней	
2008	Многоцентровое слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел® таблетки 12 мг для профилактики гриппа и других острых респираторных заболеваний у детей	III	180	1. ГОУ ВПО «Российский Государственный Медицинский Университет» Росздрава, кафедра детских инфекционных болезней 2. Институт Иммунологии ФМБА	В.Учайкин Ф.Харламова М.Ярцев Д.Чувиров
2010	Многоцентровое слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел® таблетки 12 мг для лечения гриппа и других острых респираторных заболеваний у детей в возрасте от 2 до 6 лет	III	120	1. ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН на базе Московской клинической инфекционной больницы № 1 2. ГОУ ВПО «Российский Государственный Медицинский Университет» Росздрава, кафедра детских инфекционных болезней	С.Чешик Р.Вартанян В.Учайкин Ф.Харламова
2011	Многоцентровое слепое рандомизированное плацебо-	III	200	1. ГОУ ВПО «Российский Государственный Медицинский Университет»	В.Учайкин Ф.Харламова

	<p>контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Кагоцел® таблетки 12 мг для профилактики гриппа и других острых респираторных заболеваний у детей в возрасте с 3 до 6 лет</p>			<p>Росздрава, кафедра детских инфекционных болезней</p> <p>2.ФГБУ «Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Минздравсоцразвития России</p>	<p>А.Пампура М.Смирнова</p>
--	---	--	--	---	---------------------------------

Пострегистрационные исследования

Год	Название исследования	Фаза	Кол-во пациентов	Клин. базы	Главный исследователь / Исследователи
2010	<p>Открытое комплексное пострегистрационное наблюдательное исследование препарата Кагоцел® с целью изучения его возможного влияния на профессионально значимые функции у лиц операторских профессий (машинистов, помощников машинистов)</p>	набл	30	<p>РАПС кафедра «Железнодорожной медицины» ОАО «РЖД»</p>	<p>А.Цфасман Д.Алпаев</p>
2013-2016	<p>Международное многоцентровое неинтервенционное исследование FLU-EE: «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике»</p>	набл	18 946	<p>262 Центра в России, Молдове, Армении, Грузии</p>	<p>И.Г. Ситников</p>

Таким образом, проведены все необходимые клинические исследования по всем показаниям, внесенным в инструкцию препарата, и требуемые российским законодательством; исследования проводились последовательно, по каждому показанию в отдельности; исследования на детях проводились только после получения положительных результатов на взрослой популяции и последовательно со снижением возраста.

В пострегистрационном периоде были продолжены исследования наблюдательного типа, которые не требуются регулятором, направлены на изучение рутинной практики врачей, а также служат дополнительным источником данных по безопасности.

Наблюдательные исследования не требуют получения разрешительной документации МЗ РФ, в связи с назначением лечения исключительно по усмотрению врача и в соответствии с инструкцией по применению, а не по протоколу исследования (отсутствует элемент экспериментальной работы).

Исследование на базе РАПС кафедры «Железнодорожной медицины» ОАО «РЖД» было проведено по инициативе сотрудников кафедры для выяснения возможностей назначения препарата в целях профилактики лицам операторских профессий; получило все внутренние одобрения

Исследование FLU-EE рассмотрено и одобрено:

- 1) Фрайбургским международным этическим комитетом, Германия
- 2) Независимым междисциплинарным комитетом по этической экспертизе клинических исследований, Москва
- 3) Локальным этическим комитетом ГБУ ВПО «Казанский Государственный Медицинский Университет», Казань
- 4) Этическим комитетом Ереванского Государственного Медицинского Университета имени М. Гераци, Ереван
- 5) Национальным центром контроля заболеваний и общественного здоровья, Грузия

Исследование FLU-EE зарегистрировано на международном портале ClinicalTrials.gov