



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ –
филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»
(НИИ кардиологии Томского НИМЦ)

Киевская ул., д. 111А, г. Томск, 634012, тел. / факс (3822) 55-83-67 / 55-50-57, e-mail: cardio@tnimc.ru
ОКПО 00537680, ОГРН 1027000861568, ИНН / КПП 7019011979 / 700043002

СПРАВКА О ТЕКУЩИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ «НИИ КАРДИОЛОГИИ» ТОМСКОГО НИМЦ

для служебного пользования

Международные многоцентровые клинические исследования:

1. **№ 20103:** «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности финеренона в отношении заболеваемости и смертности у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (класс NYHA II-IV) и фракцией выброса левого желудочка $\geq 40\%$ » ,(FINEARTS-HF), главный исследователь Бощенко А.А., фаза исследования III , разработчик препарата Байер АГ (Германия) , исследование на территории РФ проводит АО «Байер», начало исследования 18.11.2020 окончание 31.05.2024
2. Рандомизированное сравнительное исследование клинических результатов использования одного и множественных артериальных шунтов (**ROMA**). Гл. исследователь: проф., д.м.н. Вечерский Ю.Ю. ,(ROMA), главный исследователь Вечерский Ю.Ю., начало исследования 28.05.2021
3. **№21283** "ХАТОС – Ксарелто 2,5 мг 2 р/сут +ацетилсалициловая кислота: терапевтические подходы и исходы лечения пациентов с ИБС и/или ЗПА на разных этапах развития заболеваний" наблюдательное неинтервенционное исследование ,(ХАТОС), главный исследователь Гарганеева А.А., фаза исследования наблюд , разработчик препарата Байер АГ (Германия) , исследование на территории РФ проводит Байер АГ (Германия), начало исследования 23.09.2020 окончание 12.04.2024
4. **№ CTQJ230A12301** «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке влияния снижения уровня липопротеина (а) с помощью TQJ230 на возникновение значимых сердечно-сосудистых явлений у пациентов с манифестными сердечно-сосудистыми заболеваниями» ,(HORIZON), главный исследователь Кошельская О.А., фаза исследования III , разработчик препарата "Новартис Фарма АГ", Швейцария , исследование на территории РФ проводит Новартис Фарма , начало исследования 30.06.2020
5. **№ 20170625:** «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке влияния эволокумаба на значимые сердечно-сосудистые события у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, не перенесших ранее инфаркт миокарда или инсульт» ,(VESALIS), главные исследователи Мордовин В.Ф., Рябов В.В. фаза исследования III , разработчик препарата Амджен Инк , исследование на территории РФ проводит Амджен.Инк, начало исследования 23.10.2019
6. **«EX6018-4758** в соответствии с Протоколом «ZEUS - Исследование влияния препарата зилтивекимаб в сравнении с плацебо на сердечно-сосудистые события у участников с установленным атеросклеротическим сердечно-сосудистым заболеванием, хроническим заболеванием почек и системным воспалением» ,(ZEUS), главный исследователь Рябов В.В., фаза исследования IIIa , разработчик препарата Ново-Нордиск , исследование на территории РФ проводит , начало исследования 02.02.2022
7. Международное многоцентровое сравнительное проспективное простое слепое исследование по изучению эффективности, безопасности, фармакодинамики, фармакокинетики и иммуногенности препарата Тенектеплаза, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг

(АО «Фармасинтез-Норд», Россия) в сравнении с препаратом Метализе®, лиофилизат для приготовления раствора для внут-ривенного введения 50 мг (Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия) у пациентов с инфарктом миокарда, сопровождающимся подъемом сегмента ST (ИМпST) по протоколу TNCTPL_IM_Ph_3-2021. ,(TNCTPL_IM_Ph_3-2021), главный исследователь Рябов В.В., фаза исследования III , разработчик препарата АО «Фармасинтез-Норд» , исследование на территории РФ проводит АО «Фармасинтез-Норд», начало исследования 16.11.2022

- Исследование III фазы **TNP-STEMI-III** «Многоцентровое рандомизированное простое слепое сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препаратов GNR-060 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) и Метализе® (Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия) у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST ЭКГ», TNP-STEMI-III ,(TNP-STEMI-III), главный исследователь Рябов В.В., фаза исследования III , разработчик препарата АО «ГЕНЕРИУМ» , начало исследования 28.06.2023 окончание 15.11.2024
- №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» ,(AEGIS-II), главный исследователь Рябов В.В. , фаза исследования III , разработчик препарата КСЛ Беринг ЛЛС (США) , исследование на территории РФ проводит с 28.07.2023г- "Фортреа Девелопмент Лимитед, до этого- Кованс Клиникал энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед (Великобритания), начало исследования 19.09.2018 окончание 07.04.2024

Российские клинические исследования

- Многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности и безопасности препарата **«Корапепт®»**, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 мг у пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда». Гл. исследователь: Ефимова (19.10.2023) ,(COR-03-2023), главный исследователь Ефимова Е.В., фаза исследования II , разработчик препарата , начало исследования 01.11.2023 окончание 29.08.2024
- ОКСА-ЛАГ-1 «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности лекарственного препарата **Оксаком®** в разных дозировках у пациентов с легочной артериальной гипертензией» версия 2.0 от 18.07.2024. Клиническая фаза: II-III фаза. Главный исследователь: Рябов В.В. ,(ОКСА-ЛАГ-1), главный исследователь Рябов В.В., фаза исследования II-III , разработчик препарата «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» , исследование на территории РФ проводит ООО «ЛАБМГМУ», начало исследования 29.08.2024
- Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое в параллельных группах исследование по подбору дозы и оценке эффективности и безопасности лекарственного препарата **Рефралон®**, таблетки, 1 мг (АО «Фармпроект») при длительном приеме с целью предотвращения рецидивов фибрилляции/трепетания предсердий после купирования ее персистирующей формы» версия 1.0 от 05.07.2023. Фаза II. Главный исследователь: Попов С. В. ,(REF-II-08-2023), главный исследователь Попов С.В., фаза исследования II , разработчик препарата Фармпроект , исследование на территории РФ проводит ООО «ЛАБМГМУ», начало исследования 28.08.2024

Наблюдательные исследования:

- Международное регистровое исследование по стресс-эхокардиографии ECHO_2020 ,(ECHO_2020), главный исследователь Бощенко А.А., фаза исследования набл , разработчик препарата , исследование на территории РФ проводит , начало исследования 19.04.2017
- международное наблюдательное исследование INCAPS 4, Гл.исследователь: Завадовский К.В. ,(INCAPS 4), главный исследователь Завадовский К.В., фаза исследования наблюда , разработчик препарата , исследование на территории РФ проводит , начало исследования 01.11.2023
- «Мультимодальная визуализация в прогнозе эффективности сердечной ресинхронизирующей терапии у пациентов с ХСН (МВСРТ)». К. В. Завадовский ,(МВСРТ), главный исследователь Завадовский К.В.

, фаза исследования наблюдательное , разработчик препарата , исследование на территории РФ проводит , начало исследования 26.10.2022

4. Наблюдательное регистровое исследование ИКД БВАРВЕ (Имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов Ближний Восток-Африка-Россия-Восточная Европа ,(БВАРВЕ), главный исследователь Криволапов С.Н., фаза исследования набл , разработчик препарата , исследование на территории РФ проводит , начало исследования 00.01.1900 окончание 00.01.1900
5. Всероссийский наблюдательный регистр реальной клинической практики "Регистр реальной клинической практики выявляемости АльбУминурии среди пациентов с ранее недиагностированной ХБП - АУРА ,(ХБП - АУРА), главный исследователь Сваровская А.В., фаза исследования наблюд , разработчик препарата , исследование на территории РФ проводит , начало исследования 12.04.2023
6. ABCDE-(FGLPR): «Многоцентровое наблюдательное регистровое исследование по стресс-эхокардиографии, выполняемой по стандартным показаниям по протоколу ABCDE-(FGLPR)». ,(ABCDE-(FGLPR)), главный исследователь Бощенко А.А.,
7. Проведение клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия: "Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями" главный исследователь Бощенко А.А

10.12.24

Председатель комитета по Биомедицинской этике

при НИИ кардиологии Томского НИМЦ

Фальковская А.Ю.

