

## Перечень клинических исследований

г. Москва

Дата составления документа: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Клиент (ФИО): \_\_\_\_\_, действующий в отношении себя

Клиент (ФИО): \_\_\_\_\_, действующий в отношении лица, чьим законным представителем он является ( \_\_\_\_\_ дата рождения: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ )

ФИО представляемого

Заявка на оказание информационных услуг № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

**ФИО:** Иванов Иван Иванович

**Диагноз:** глиобlastома

**Возраст:** 24 года

№	Название КИ*	№ КИ в регистре клинических исследований ClinicalTrials.gov	Фаза КИ	Основание для включения КИ в перечень	Страна проведения КИ и спонсор	Включение в исследование невозможно	Включение в КИ возможно при условии	Наименование и контактные данные медицинского центра, проводящего КИ (адрес, телефон)
1	Оценка эффективности и безопасности Нирапариба при рецидиве глиобlastомы	NCT 04221503	2 фаза	Наличие в опухоли мутации в гене PTEN, которая по данным отдельных исследований [1, 2] предполагает эффективность Нирапариба	США / Roche	-	личного прибытия пациента с целью проведения дополнительных методов исследования	-
2	Открытое исследование безопасности Талазопариба	NCT 02921919	1 фаза	Наличие в опухоли мутации в гене PTEN, которая по данным отдельных исследований [3] предполагает эффективность Талазопариба	США / Pfizer	ввиду включения в исследование только граждан США	-	-
3	Исследование безопасности FT 2102 у пациентов с глиобlastомой и мутацией в гене IDH1	NCT 03684811	1 фаза	Наличие в опухоли мутации в гене IDH1, что по данным отдельных доклинических исследований предполагает [3] эффективность ингибитора IDH1.	США / Forma Therapeutics	-	необходимо прибыть в клинику Johns hopkins clinic (г. Балтимор, США)	-
4	BGB-290 и Темозоломид в лечение пациентов с рецидивом глиомы, ассоциированной с мутацией в генах IDH1/2 IDH1/2 Mutations	NCT 03914742	2 фаза	Наличие в опухоли мутации в гене IDH1, что по данным отдельных доклинических исследований предполагает [3] эффективность ингибитора IDH1.	Франция, Германия, Нидерланды / BeiGene	-		BeiGene Switzerland GmbH Aeschengraben 27 21st Floor 4051 Basel +41-61-685-1900

5	Оценка эффективности и фемипиностата в лечении опухолей ЦНС у подростков и молодых взрослых	NCT 03893487	1 фаза	Наличие в опухоли мутации в гене PTEN предполагает эффективность [4].	Швейцария, Германия / Sabine Mueller, MD, PhD	в исследование могут быть включены только граждане стран, где проводится исследование	-	-
6	Исследование МРАСТ: оценка эффективности и применения генетического профилирования у пациентов с солидными опухолями	NCT 01827384	2 фаза	Наличие в опухоли мутации в гене PTEN предполагает эффективность [4].	США, Калифорния / National Cancer Institute (NCI)	-	-	-

\*КИ – Клиническое исследование лекарственного препарата/схемы лечения.

В случае если на дату составления документа потенциально подходящие Клиенту/лицу, законным представителем которого является клиент (если применимо) клинические исследования новых лекарственных препаратов и/или схем лечения онкологических заболеваний отсутствуют, в столбце «Название «КИ» проставляется отметка «Отсутствует».

**Предоставляемая информация актуальна на дату составления документа.**

**АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»**

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
подпись

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
ФИО

МП

## Справочная информация о клинических исследованиях для пациентов

**Фаза исследования** – это этап клинического испытания лекарственного средства или биологического продукта на основе определений, разработанных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Этап зависит от цели исследования, количества участников и других характеристик. Всего существует пять фаз: ранняя фаза 1 (ранее обозначенная как фаза 0), фаза 1, фаза 2, фаза 3 и фаза 4.

### Фаза 1

Фаза исследований для описания клинических испытаний, которые сосредотачиваются на безопасности препарата. Обычно они проводятся с участием здоровых добровольцев, и цель состоит в том, чтобы определить наиболее частые и серьезные побочные эффекты препарата и, зачастую, то, как препарат расщепляется и выводится из организма. В этих испытаниях обычно участвует небольшое количество участников.

### Фаза 2

Фаза исследования для описания клинических испытаний, которые собирают предварительные данные о том, работает ли препарат у людей, которые имеют определенное условие / заболевание (то есть, проводится оценка эффективности препарата). Например, участников, принимающих лекарство, можно сравнить с аналогичными участниками, получающими другое лечение, обычно неактивное вещество (называемое плацебо) или другое лекарство. Продолжается оценка безопасности, изучаются краткосрочные побочные эффекты.

### Фаза 3

Фаза исследования для описания клинических испытаний, которые собирают больше информации о безопасности и эффективности лекарственного средства, путем изучения различных групп населения, различных дозировок, использование препарата в комбинации с другими лекарственными средствами. В этих исследованиях обычно участвует больше участников.

### Фаза 4

Фаза исследований для описания клинических испытаний после того, как FDA одобрило препарат для маркетинга. Они включают постмаркетинговые исследования требований и обязательств, которые требуются спонсору исследования или согласовываются с ним. Эти испытания собирают дополнительную информацию о безопасности, эффективности или оптимальном применении препарата.

## Статус исследования

- **Not yet recruiting (набор еще не активен):** В исследовании не начался набор участников.
- **Recruiting (набор активен):** в настоящее время проводится набор участников для исследования.
- **Enrolling by invitation (регистрация по приглашению):** в рамках исследования участники выбираются из населения или группы людей, заранее выбранных исследователями. Эти исследования открыты не для всех, кто соответствует критериям отбора, а только для людей из этой конкретной группы населения, специально приглашенных к участию.
- **Active, not recruiting (активно, без набора):** исследование продолжается, участники получают вмешательство или проходят обследование, но потенциальных участников в настоящее время не набирают и не регистрируют.
- **Suspended (приостановлено):** исследование было преждевременно остановлено, но может быть возобновлено.
- **Terminated (прекращено):** исследование было преждевременно остановлено и больше не будет начато. Участники больше не проходят обследование и не проходят лечение.
- **Completed (завершено):** исследование завершилось нормально, и участники больше не проходят обследование или лечение (то есть произошло последнее посещение участником).
- **Withdrawn (отказ от участия):** исследование было прекращено досрочно, до включения первого участника.
- **Unknown (неизвестно):** исследование, последний известный статус которого – набор / еще не набирает / активен, не набирает, указанная дата завершения исследования прошла, и статус не проверялся в течение последних 2 лет.