

Министерство
республики
Курск

Председателю Локального Этического Комитета
Краевого государственного бюджетного
учреждения здравоохранения «Краевая
клиническая больница»

Е.М. Курц

от Главного Исследователя Грицана А.И.

«15» августа 2022 г.

Глубокоуважаемая Евгения Михайловна,

Выражаю Вам своё почтение и прошу провести этическую экспертизу документов и рассмотреть возможность проведения клинического исследования III фазы по Протоколу

№ LTR-03-2021 «Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое проспективное рандомизированное сравнительное исследование по изучению безопасности и эффективности применения препарата Лейтрагин, раствор для ингаляций, 1 мг/мл при лечении пациентов, госпитализированных с COVID-19 среднетяжелого течения» на базе Краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая клиническая больница» (660022, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 3 «А»)

Главный Исследователь – Грицан Алексей Иванович.

Спонсор исследования: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НЦБМТ ФМБА России) (Россия, 143442, Московская область, Красногорский район, пос. Светлые Горы, владение 1).

Контрактно-исследовательская организация, уполномоченная Спонсором для проведения данного исследования: ООО «Атлант Клиникал» (Россия, 101000, г. Москва, Кривоколенный переулок, д. 12, стр. 1).

Данное клиническое исследование одобрено Министерством здравоохранения РФ - Разрешение № 126 от 24 февраля 2022 года.

Исследуемый препарат (ИП) - Лейтрагин, раствор для ингаляций, 1 мг/мл.

Препарат сравнения - Плацебо, физиологический раствор (0.9% NaCl), раствор для ингаляций.

Цель клинического исследования:

Настоящее клиническое исследование проводится с целью установления безопасности и эффективности препарата Лейтрагин, раствор для ингаляций, 1 мг/мл (ФГБУН НЦБМТ ФМБА России) при лечении госпитализированных пациентов с COVID-19 среднетяжелого течения.

Дизайн исследования:

Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое проспективное рандомизированное сравнительное исследование фазы III с адаптивным дизайном.

Исследование будет состоять из следующих периодов: периода скрининга (не более 36 часов), периода терапии (10 дней) и периода последующего наблюдения (18 ± 1 дней после последнего приема исследуемого препарата).

Исследуемая популяция – в исследование будут включены госпитализированные пациенты со среднетяжелым течением COVID-19. Максимальная выборка составит 600 пациентов (по 300 пациентов в группе) с учетом возможного выбывания участников исследования. Промежуточный анализ эффективности и безопасности исследуемого препарата будет проведен независимым Комитетом по мониторингу данных (НКМД) для 200 пациентов (по 100 пациентов в группе). НКМД проведет анализ замаскированных данных для первичной конечной точки, вторичных конечных точек и данных нежелательных явлений (НЯ) для первых 200 пациентов, которые завершат исследование. На основании этого анализа НКМД может порекомендовать завершить исследование или увеличить размер выборки.

Группа I – применение исследуемого препарата «Лейтрагин» на фоне стандартной терапии, 10 мл ингаляционно 1 раз в сутки. Период терапии составит 10 дней.

Группа II – применение препарата сравнения «Плацебо», на фоне стандартной терапии, 10 мл ингаляционно 1 раз в сутки. Период терапии составит 10 дней.

Денежные выплаты/компенсации пациентам, участвующим в данном исследовании, не предусмотрены.

Предполагаемый срок проведения исследования – с 24.02.2022 г. (одобрение МЗ РФ) по 30.06.2023 г.

Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата заключен с компанией СПАО «Ингосстрах».

Приложения:

1. Копия разрешения МЗ РФ № 126 от 24 февраля 2022 на проведение клинического исследования по протоколу № LTR-03-2021
2. Копия разрешения МЗ РФ № 4208687-25-2/ДР от 22.03.2022 на проведение клинического исследования по протоколу № LTR-03-2021 на дополнительные исследовательские центры;
3. Копия разрешения МЗ РФ № 4210980-25-2/ДР от 18 мая 2022 на включение дополнительных центров;
4. Копия разрешения МЗ РФ № 4215478-25-2/ДР от 21 июня 2022 на включение дополнительных центров;
5. Копия разрешения Минздрава России № № 4215687-25-2/ПП от 28.06.2022 на использование Протокола версии 3.0 от 16.05.2022 и с учетом изменений, внесенных в материалы клинического исследования, а также Копия выписки из протокола заседания Совета по этике № 311 от 14.06.2022.
6. Копия Заявления №5 от 01.07.2022 в МЗ РФ на добавление медицинских организаций в Перечень медицинских организаций, в которых будет проводиться клиническое исследование лекарственного препарата;
7. Копия выписки из протокола заседания Совета по этике при МЗ РФ №302 от 15 февраля 2022;
8. Протокол клинического исследования № LTR-03-2021, версия 3.0 от 16.05.2022;
9. Информационный листок пациента с Formой информированного согласия пациента на участие в исследовании, версия 3.0 от 16.05.2022;
10. Форма информированного согласия на раскрытие информации об исходе беременности, версия 1.1 от 18.04.2022;
11. Форма информированного согласия на раскрытие информации об исходе беременности партнёрши участника, версия 1.0 от 30.11.2021;
12. Брошюра Исследователя по препарату Лейтрагин № LTR-03-2021, версия 1.1 от 28.01.2022;
13. Информация о составе лекарственного препарата Лейтрагин;

14. Копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата СПАО «Ингосстрах» №431-123647/21 от 01 декабря 2021;
15. Образец полиса обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата;
16. Карточка пациента, версия 1.0 от 09.03.2022;
17. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования;
18. Резюме Главного исследователя Грицана А.И. от 30.05.2022.

С уважением,

Главный исследователь

«25» июня 2022 года



Грицан А. И.