

# Инструкция по поиску клинических исследований

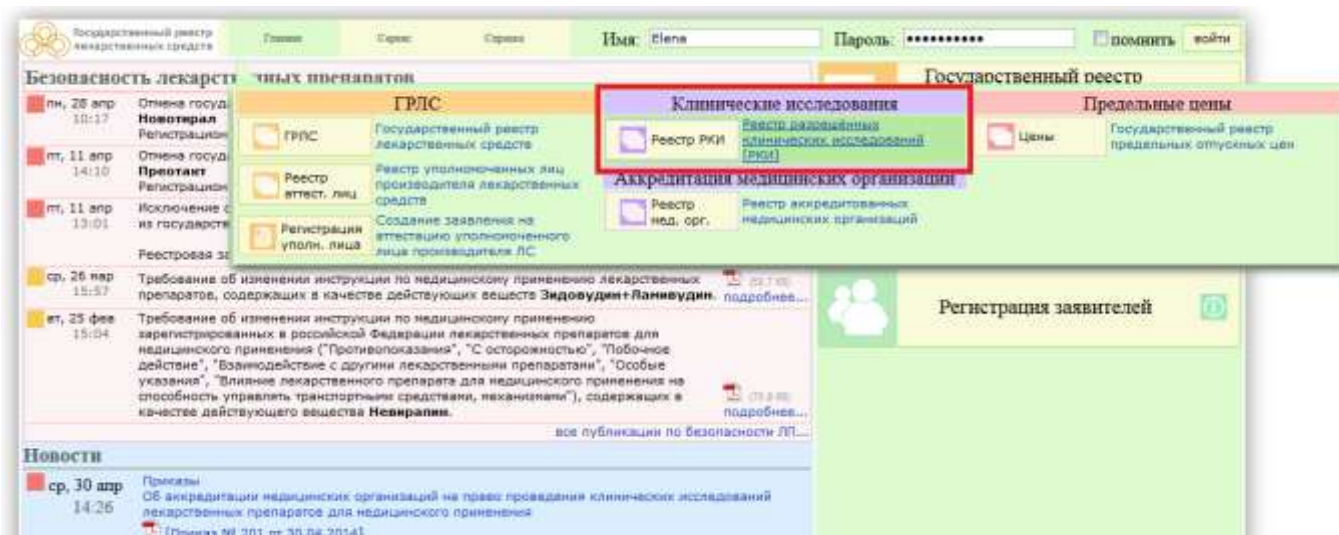
Ресурсы для поиска клинических исследований, проводимых в России.

I – официальный реестр Минздрава России [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru). Его преимущество в том, что он на русском языке и содержит список медицинских центров в России, в которых проводится исследование.

II – [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) – международный реестр клинических исследований Национального института здоровья США. Этот ресурс полезен более подробной и важной информацией об исследованиях как, например, критерии включения, но он ведется на английском языке. Поэтому при поиске клинического исследования мы рекомендуем пользоваться двумя ресурсами параллельно.

## §1. Поиск клинического исследования на сайте [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Шаг 1. Зайдите на сайт [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru). Наведите курсор мышки на кнопку «Главная» в верхнем меню сайта. Появится выпадающее меню, где нужно кликнуть на ссылку «Реестр разрешенных клинических исследований», после чего Вы попадете на страницу поиска.



Шаг 2. Основные параметры поиска в «Реестре разрешенных клинических исследований» - «Наименование ЛП» или «Наименование протокола». Это применимо, если Вы знаете данную информацию. Если нет, то мы рекомендуем посмотреть все клинические исследования за последние полгода/год. Для этого введите нужные даты в графу «Дата создания РКИ».

Государственный реестр лекарственных средств

Имя: \_\_\_\_\_ Пароль: \_\_\_\_\_ помнить войти

**Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов [РКИ]**

Дата создания РКИ / / \_\_\_\_\_

Номер РКИ / ЗКИ / / \_\_\_\_\_

Наименование ЛП \_\_\_\_\_

Организация, проводящая КИ \_\_\_\_\_

Документ сформирован Минздрав

Наименование протокола \_\_\_\_\_

Дата / номер входящего [ЗКИ] / / \_\_\_\_\_

Лекарственная форма и дозировка \_\_\_\_\_

Организация, привлеченная разработчиком ЛП \_\_\_\_\_

Состояние Проводится

Найти

**Шаг 3.** Если поиск дал результаты и Вам кажется, что Вы нашли подходящее исследование, то следующим шагом нужно попробовать найти информацию о критериях включения, так как это одно из условий того, чтобы стать участником исследования.

Критерии включения – это те характеристики, при соответствии которым пациент может быть принят в клиническое исследование. В числе таких характеристик могут быть пол, возраст, определенное заболевание, стадия и его длительность, особенности предшествующего лечения и пр.

Эту информацию можно попробовать найти на сайте [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (см. §2), осуществив поиск по номеру протокола, который указан в графе «Протокол» (ниже на рисунке-примере номер протокола подчеркнут красной линией).

Государственный реестр лекарственных средств

Имя: \_\_\_\_\_ Пароль: \_\_\_\_\_ помнить войти

**Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов [РКИ]**

Дата создания РКИ / / \_\_\_\_\_

Номер РКИ / ЗКИ / / \_\_\_\_\_

Наименование ЛП \_\_\_\_\_

Организация, проводящая КИ \_\_\_\_\_

Документ сформирован Минздрав

Дата / номер входящего [ЗКИ] / / \_\_\_\_\_

Наименование протокола \_\_\_\_\_

Лекарственная форма и дозировка \_\_\_\_\_

Организация, привлеченная разработчиком ЛП \_\_\_\_\_

Состояние Проводится

Найти найдено: 1 запис.

№ п/п	Номер РКИ	Дата создания РКИ	Наименование ЛП	Организация, проводящая КИ	Организация, привлеченная разработчиком ЛП	Начало (дата)	Окончание (дата)	Протокол	Колич. пациент.	Состояние
1	181	04.04.2014	Олапариб	АстраЗенека АБ	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" 125284, Москва, ул. Беговая д.3 стр.1, ~	04.04.2014	31.12.2018	№ D0819C.00003 «Открытое, рандомизированное, контролируемое, многоцентровое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности монотерапии олапарибом, в сравнении с химиотерапией по выбору врача, в лечении метастатического рака молочной железы с наличием генеративных мутаций BRCA1/2»	100	Проводится

**Шаг 4.** Обратите отдельное внимание на даты проведения исследования, если оно началось давно, набор пациентов, возможно, уже закрыт. В любом случае, уточнить это Вы можете либо в медицинском центре, либо в компании, организующей исследование.

**Шаг 5.** Кликнув на строку с исследованием, Вы можете посмотреть список медицинских центров, в которых оно проходит, а также цель клинического исследования, лекарственную форму и дозировку препарата.

#### Цель клинического исследования

Подтвердить эффективность монотерапии олапарибом в сравнении с химиотерапией по выбору врача (капецитабин, винорелбин или эрибулин) на основании выживаемости без прогрессирования по данным независимой центральной экспертной оценки в слепом режиме (Blinded Independent Central Review, BICR) в соответствии с Критериями оценки ответа со стороны солидных опухолей (RECIST 1.1).

#### Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 150 мг

#### Перечень медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинических исследований

№	название организации, адрес
1	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер», 163045, г. Архангельск, проспект Обводный канал, д. 145 А
2	Учреждение Российской академии медицинских наук Российский онкологический научный центр имени Н. Н. Блохина РАНН, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24
3	Федеральное государственное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии им. Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, 197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68

## §2. Поиск на сайте [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Данный ресурс дает много возможностей поиска, поэтому рекомендуем пробовать варианты поиска по разным параметрам. Со всеми возможностями поиска Вы можете ознакомиться по ссылке <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/help/how-find/basic>

Ниже описан способ поиска исследования по отдельным критериям.

Шаг 1. Зайдите на сайт <http://www.clinicaltrials.gov/> и выберите раздел “Advanced search”

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov homepage. At the top left is the logo "ClinicalTrials.gov" and the text "A service of the U.S. National Institutes of Health". To the right is a descriptive paragraph about the site. Below this is a navigation bar with links: "Find Studies", "About Clinical Studies", "Submit Studies", "Resources", and "About This Site". A status line indicates "ClinicalTrials.gov currently lists 166,199 studies with locations in all 50 states and in 186 countries." and a "Text Size" dropdown. The main content area is divided into several sections:

- Search for Studies:** Includes an example search query "Heart attack" AND "Los Angeles", a search input field, and a "Search" button. Below the input field, "Advanced Search" is highlighted with a red box, with links to "See Studies by Topic" and "See Studies on a Map".
- Search Help:** A list of links: "How to search", "How to find results of studies", and "How to read a study record".
- Locations of Recruiting Studies:** A pie chart showing the distribution of study locations: Non-U.S. Only (51%), U.S. Only (43%), and Both U.S. & Non-U.S. (6%). Below the chart, it states "Total N = 32,963 studies" and "Data as of April 30, 2014". A link "See more trends, charts, and maps" is provided.
- For Patients & Families:** A list of links: "How to find studies", "See studies by topic", "Learn about clinical studies", and "Learn more...".
- For Researchers:** A list of links: "How to submit studies", "Download content for analysis", "About the results database", and "Learn more...".
- For Study Record Managers:** A list of links: "Why register?", "How to register study records", "FDAAA 801 Requirements", and "Learn more...".
- Learn More:** A list of links: "ClinicalTrials.gov Online Training" and "Glossary of common site terms".
- For the Press:** A link "Using our RSS Feeds".

At the bottom of the page is a footer with links: "HOME", "RSS FEEDS", "SITE MAP", "TERMS AND CONDITIONS", "DISCLAIMER", and "CONTACT NLM HELP DESK".

Шаг 2. Далее в разделе “Advanced search” укажите следующую информацию:

1. Recruitment – выберите Open studies (исследования, в которых в данный момент уже идет набор пациентов, либо он еще не начался, а также программы расширенного доступа);
2. Study Type – выберите Interventional Studies;
3. Conditions – диагноз на английском языке;
4. Country 1 – Russian Federation (Надо отметить, что Российская Федерация не всегда указана в списке стран, поэтому также рекомендуем повторно осуществить поиск, не указывая страну);
5. Search – поиск.

## Advanced Search

Fill in any or all of the fields below.

Click on a label to the left for further explanation or read the [Help](#).

1 **Search Terms:**   [Help](#)

**Recruitment:**   Exclude Unknown Status

2 **Study Results:**

**Study Type:**

3 **Targeted Search:**

**Conditions:**

**Interventions:**

**Title Acronym/Titles:**

**Outcome Measures:**

**Sponsor/Collaborators:**   Exact Match

**Sponsor (Lead):**   Exact Match

**Study IDs:**

**Locations:**

4 **State 1:**

**Country 1:**

**State 2:**

**Country 2:**

**State 3:**

**Country 3:**

**Location Terms:**

**Additional Criteria:**

**Gender:**

Child (birth-17)

**Age Group:**  Adult (18-65)

Senior (66+)

**Phase:**  Phase 0  Phase 1  Phase 2

Phase 3  Phase 4

**Funder Type:**  NIH  Other U.S. Federal Agency

Industry  All others (Individual, University, Organization, ...)

**Safety Issue:**  Has an outcome measure designated as a safety issue.

**First Received:** From  To  (MM/DD/YYYY)

**Last Updated:** From  To  (MM/DD/YYYY)

5  [Help](#)

**Шаг 3.** Если поиск дал результаты, Вы увидите список исследований, подходящих под параметры запроса.

**List** By Topic On a Map Search Details

+ Show Display Options Download Subscribe to RSS

Include only open studies  Exclude studies with unknown status

Rank	Status	Study
1	Recruiting	<a href="#">Assessment of the Efficacy and Safety of Olaparib Monotherapy Versus Physicians Choice Chemotherapy in the Treatment of Metastatic Breast Cancer Patients With Germline BRCA1/2 Mutations.</a> <b>Condition:</b> Breast Cancer Metastatic <b>Interventions:</b> Drug: Olaparib; Drug: Physician's choice chemotherapy

**Шаг 4.** Вы можете ознакомиться с более подробной информацией, кликнув на строчку с интересующем Вас исследованием.

Обратите особое внимание на следующую информацию:

1. Purpose – цель исследования;
2. Drug - название лекарственного препарата;
3. Eligibility – критерии включения в клиническое исследование.
4. Other Study ID Numbers – номера протоколов для идентификации в других реестрах, в том числе для поиска в реестре Минздрава России.

Trial record 1 of 1 for: D0819C00003

Previous Study | Return to List | Next Study

**Assessment of the Efficacy and Safety of Olaparib Monotherapy Versus Physicians Choice Chemotherapy in the Treatment of Metastatic Breast Cancer Patients With Germline BRCA1/2 Mutations. (OlympiAD)**

This study is currently recruiting participants.

Verified April 2014 by AstraZeneca

Sponsor:  
AstraZeneca

Collaborator:  
Mynad Genetics - ERAC Analysis test for FDA Premarket Approval (PMA)

Information provided by (Responsible Party):  
AstraZeneca

ClinicalTrials.gov Identifier:  
NCT02000622

First received: November 18, 2013  
Last updated: April 17, 2014  
Last verified: April 2014  
History of Changes

Full Text View Tabular View No Study Results Posted Disclaimer How to Read a Study Record

**Purpose**

This open label, randomised, controlled, multi-centre phase III study will assess the efficacy and safety of single agent olaparib vs standard of care based on physician's choice of capecitabine, vinorelbine or epirubicin in metastatic breast cancer patients with gBRCA 1/2 mutations.

Condition	Intervention	Phase
Breast Cancer Metastatic	Drug: Olaparib Drug: Physician's choice chemotherapy	Phase 3

Study Type: Interventional  
Study Design: Allocation: Randomized  
Endpoint Classification: Safety/Efficacy Study  
Intervention Model: Parallel Assignment  
Masking: Open Label  
Primary Purpose: Treatment

Official Title: A Phase III, Open Label, Randomised, Controlled, Multi-centre Study to Assess the Efficacy and Safety of Olaparib Monotherapy Versus Physicians Choice Chemotherapy in the Treatment of Metastatic Breast Cancer Patients With Germline BRCA1/2 Mutations

Estimated Enrollment: 2820  
Study Start Date: March 2014  
Estimated Study Completion Date: December 2018  
Estimated Primary Completion Date: March 2016 (Final data collection date for primary outcome measure)

**Eligibility**

Ages Eligible for Study: 18 Years and older  
Genders Eligible for Study: Both  
Accepts Healthy Volunteers: No

**Criteria**

**Inclusion Criteria:**

- Germline mutation in BRCA1 or BRCA2 that is predicted to be deleterious or suspected deleterious.
- Histologically or cytologically confirmed breast cancer with evidence of metastatic disease.
- Prior therapy with an anthracycline and a taxane in either an adjuvant or metastatic setting.
- Prior platinum allowed as long as no breast cancer progression occurred on treatment or if given in adjuvant/neoadjuvant setting at least 12 months from last dose to study entry elapsed.
- ER/PR breast cancer positive patients must have received and progressed on at least one endocrine therapy (adjuvant or metastatic), or have disease that the treating physician believes to be inappropriate for endocrine therapy.
- ECOG performance status 0-1.
- Adequate bone marrow, kidney and liver function.

**Exclusion Criteria:**

- Prior treatment with PARP inhibitor.
- Patients with HER2 positive disease.
- More than 2 prior lines of chemotherapy for metastatic breast cancer.
- Untreated and/or uncontrolled brain metastases.
- Prior malignancy unless curatively treated and disease-free for > 5 years prior to study entry. Prior adequately treated non-melanoma skin cancer, in situ cancer of the cervix, DCIS or stage I grade 1 endometrial cancer allowed.
- Known HIV (Human Immunodeficiency Virus) infection.
- Pregnant or breast-feeding women.

**More Information**

**Additional Information:**

EmergencyMed - call center regarding cancer clinical trials for US

No publications provided.

Responsible Party: AstraZeneca  
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02000622 - History of Changes  
Other Study ID Numbers: D0819C00003, 2013-005157-20  
Study First Received: November 18, 2013  
Last Updated: April 17, 2014  
Health Authority: United States: Food and Drug Administration  
United States: Institutional Review Board  
European Union: European Medicines Agency



Шаг 5. Если Вам кажется, что Вы нашли подходящее клиническое исследование, следующим шагом проверьте, идет ли оно в России. Для этого зайдите на сайт [www.grls.rosminzrav.ru](http://www.grls.rosminzrav.ru) и попробуйте найти это исследование в реестре Минздрава России – см. §1.

Исследование можно найти по номеру протокола, указанному в строке «Other Study ID Numbers». *Если в этой строке указано более одного номера протокола, попробуйте поочередный поиск.*