

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»
ФГБУ «Сибирский федеральный научно-клинический центр»
ФМБА России, консультативное отделение

УТВЕРЖДАЮ
Начальник медицинского центра №2
ФГБУ «СибФНКЦ» ФМБА России
Авхименко В.А.
«12» сентября 2019 г.



ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПЫТАНИИ:
ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ
МУЖЧИН БАД К ПИЩЕ «ДИМ-прост программ (DIM-prost programm)»

Руководитель проекта:
Главный детский хирург Томской области, заведующий кафедрой детских хирургических болезней СибГМУ, врач уролог-андролог, д.м.н., профессор
Слизовский Г.В.

Ответственное лицо:
Доцент кафедры детских хирургических болезней СибГМУ, к.м.н., доцент
Кужеливский И.И.

г. Томск 2019

СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ	3
ЦЕЛЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	5
ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	5
МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	5
Критерии включения	6
Критерии исключения	6
 РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	8
Результаты проведения анкетирования в группах сравнения	8
Результаты исследования спермограммы в группах	12
исследования	
Результаты исследования тестостерона в группах исследования	13
Клинический пример	14
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	16
ВЫВОДЫ	17
ПРИЛОЖЕНИЯ ДОКУМЕНТЫ (ЛИЦЕНЗИИ)	18

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Общая психологическая напряженность и стрессовое состояние человека в современном обществе, к сожалению, обычное и часто встречающееся явление. Незначительные стрессы неизбежны и безвредны. Однако существуют ситуации и специфика жизни индивида, которые отрицательно воздействуют на психоэмоциональную деятельность.

Особенно уязвимы перед стрессом лица мужского пола. Мужчина в современном обществе предъявляет к себе высокие требования и имеет серьёзные амбиции. Это касается карьеры, материального благополучия и внутреннего превосходства. Всё это сопровождается психологической напряжённостью и внутренней агрессией.

Даже если мужчина психологически и морально устойчив, его могут преследовать неудачи в интимной жизни, что в свою очередь проявляется различными психосоматическими симптомами. Прежде всего это проявляется в снижении интереса к противоположному полу, изменяются сексуальные впечатления, может повыситься интерес к алкоголю, что может поставить под угрозу благополучие семьи, карьеру и здоровье.

Эректильная дисфункция – широко распространенная медицинская, психологическая и социальная проблема. По некоторым оценкам, к 2025 г. во всем мире число мужчин с эректильной дисфункцией может превысить треть миллиарда человек. Эректильная дисфункция является частым симптомом многих хронических соматических и психических заболеваний. Эпизоды эректильной дисфункции могут сопутствовать острым заболеваниям и встречаются у практически здоровых мужчин. В развитие стойкой эректильной дисфункции вносят вклад факторы риска, связанные с образом жизни: курение, злоупотребление алкоголем, гиподинамия, неврастения.

По данным американских исследователей, которые и предложили для использования термины «эректильная дисфункция» и «нарушение эрекции», этим расстройством в мире страдают более 150 миллионов мужчин старше 40 лет. Некоторые специалисты считают проблему гораздо

серьезнее и утверждают, что количество мужчин с серьезными проблемами «эректильной дисфункции» превышает 450 миллионов человек.

Эректильная дисфункция (синоним - импотенция «*impotens*», половое бессилие) - это дисфункция эрекции, при которой объём полового члена мужчины, его твёрдость и прямота не достаточны для полового акта. Ранее в медицине широко использовался термин «*impotentia coeundi*», под которым понималась неспособность мужчины ввести половой член при любой форме проникающего полового сношения и завершить интимную близость.

Существует много причин нарушения эрекции, например, воспалительные процессы и заболевания предстательной железы. В случае тяжелых соматических заболеваний некоторые причины нарушения эрекции необратимы. Долгие годы такие темы, как импотенция, составляли некое табу в общественном сознании, но проблемы «эректильной дисфункции и нарушения эрекции» всегда интересовали практическую медицину. Значительные изменения на взгляды и подходы к проблемам «эректильной дисфункции и нарушения эрекции» внесли новые достижения современной фармакологии.

В последние годы наиболее перспективным направлением современной диетологии и нутрициологии является синтезирование биологически активных добавок к пище на основе афродизиаков, экстрактов лекарственных трав и растений. Среди таких препаратов можно выделить БАД к пище «ДИМ-прост программ». Биологическая активность БАД к пище «ДИМ-прост программ» обусловлена рядом компонентов, входящих в её состав: крапивы корня экстракт, дииндолилметан, пальмы сабаль экстракт, петрушки лист, пиджеум экстракт, ликопин, цинка цитрат, токоферола ацетат (витамин Е), куркумы экстракт, биоперин, селексен.

Вспомогательные вещества: капсула желатиновая (желатин, глицерин), инулин (носитель), антислеживатели: тальк, кальция стеарат.

Такие свойства БАД к пище «ДИМ-прост программ» от ООО «Артлайф» вошли в поле интересов клиницистов, и мы решили провести его качественную оценку в отношении профилактики заболеваний предстательной железы, коррекции либидо и потенции, восстановления иммунитета и работоспособности мужчины.

Цель исследования – адаптогенное, простата-протективное и либидо-стимулирующее действие БАД к пище «ДИМ-прост программ» у мужчин в условиях клинического испытания.

Задачи клинического исследования:

1. Оценить психоэмоциональное состояние и характеристики либидо испытуемого по данным анкетирования.
2. Ввести в клиническое исследование БАД к пище «ДИМ-прост программ» в дозировке 1 капсула 2 раза в день во время еды.
3. Оценить психоэмоциональное состояние и либидо через 30 дней после применения БАД к пище «ДИМ-прост программ» с использованием анкетных и лабораторных данных.
4. Оценить изменения функции репродуктивной системы у испытуемых на фоне применения БАД к пище «ДИМ-прост программ».

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В клиническое исследование вошли мужчины, обратившиеся в консультативный центр (ФГБУ «Сибирский федеральный научно-клинический центр» ФМБА России), предъявившие как минимум одну из трех следующих жалоб: повышенная нервная возбудимость, утомляемость, снижение полового влечения и удовлетворения (либидо). Общеизвестно,

что нервно-психическое состояние мужчины связано с успехами в его интимной жизни. Поэтому мы считаем, что репрезентативно было исследовать 2 главных параметра в ходе приема БАД к пище «ДИМ-прост программ» - либидо, уровень тестостерона и качество спермограммы.

Наблюдалось 50 амбулаторных пациентов. 25 человек получали препарат «ДИМ-прост программ» и 25 человек плацебо. Ни пациенты, ни консультирующие доктора не были информированы о препарате - плацебо или БАД (т.н. двойное слепое исследование).

Критерии включения в исследование:

1. Лица мужского пола.
2. Возраст 25–55 лет.
3. Жалобы на повышенную нервную возбудимость, и/или утомляемость, и/или снижение либидо.

Критерии исключения из исследования:

1. Лечение другими препаратами во время и в течение двух месяцев до начала исследования;
2. Наличие декомпенсированных и нестабильных сопутствующих заболеваний;
3. Прекращение приема препарата;
4. Неявка на контрольный осмотр.
5. Участие больного в любом другом исследовании на протяжении последних трех месяцев;

Для оценки эффективности применения БАД к пище «ДИМ-прост программ» нами была адаптирована шкала-опросник, которую пациенты заполняли до приема препарата и через 30 дней приема (таблица 1).

Таблица 1 – Адаптированная шкала опроса испытуемых до и после клинического исследования

Анамнестические данные	До приема препарата в баллах	30е сутки приема препарата в баллах	Итог
Как Вы оцените уровень работоспособности и жизненной активности?	0-5	0-5	+/-
Оцените свою степень тревоги, раздраженности в течение дня?	0-5	0-5	+/-
Оцените Ваше качество сна и пробуждения?	0-5	0-5	+/-
Насколько выражено Ваше сексуальное влечение в течение дня?	0-5	0-5	+/-
Насколько выражена у Вас эрекция в ранние часы перед пробуждением?	0-5	0-5	+/-
Оцените степень Ваших оргазмических ощущений во время интимной близости?	0-5	0-5	+/-

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты проведения анкетирования в группах сравнения.

В результате проведенного сравнительного, двойного слепого, рандомизированного, плацебо-контролируемого клинического исследования наблюдалось 50 амбулаторных пациентов. 25 мужчин получали препарат «ДИМ-прост программ» и 25 мужчин плацебо. Пациенты проходили обследование по «Федеральной программе планирования семьи - 2019» (с участием ООО «Артлайф»).

Все исследования проведены в соответствии с протоколом клинического обследования и лечения больных с соблюдением этических принципов, предъявляемых Хельсинской декларацией всемирной медицинской ассоциацией (2000г.).

Протокол исследования был одобрен этическим комитетом ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Среди испытуемых, включенных в исследование, преобладали сравнительно молодые мужчины (средний возраст - $37,5 \pm 5,1$ года). Большинство пациентов были вполне благополучны в социальном плане, в частности, более 2/3 из них (34 человека – 68%) состояли в браке. Лишь 14% (7 испытуемых) не состояли в браке, еще 9 испытуемых (8%) были разведены. В основном это люди, занятые на производстве, больше половины из обследованных служащие (60%), руководители (10%), (8%) - предприниматели, (6%) - занимались творческим трудом. Таким образом, под нашим наблюдением находились относительно молодые, социально адаптированные и благополучные в обществе пациенты.

При анализе показаний для назначения препарата оказалось, что раздражительность была представлена у 41 (82%) пациентов, включенных в исследование. Еще у 39 испытуемых (78%) отмечалась повышенная нервная возбудимость и у 19 испытуемых (38%) - бессонница. У пациентов, как правило, наблюдалось не одно, а сразу несколько показаний

(повышенная нервная возбудимость, снижение полового влечения). Действительно, один из представленных симптомов отмечен лишь в 10% случаях (у 5 испытуемых).

Далее представлены данные анкетирования испытуемых основной группы и группы сравнения до приема препарата и через 30 дней (таблица 2).

Таблица 2 – Результаты анкетирования испытуемых после исследуемых продуктов.

Анамнестические данные	До приема препарата в баллах		30е сутки приема препарата в баллах	
	осн. (средн.)	контр. (средн.)	осн. (средн.)	контр. (средн.)
Как Вы оцените уровень работоспособности и жизненной активности?	3,4±0,1	3,5±0,2	4,4±0,2*	3,7±0,1
Оцените свою степень тревоги, раздраженности в течение дня?	4,1±0,2	4,3±0,2	4,8±0,2*	4,3±0,2
Оцените Ваше качество сна и пробуждения?	2,3±0,1	2,2±0,1	4,1±0,2*	3,2±0,1
Насколько выражено Ваше сексуальное влечение в течение дня?	3,0±0,2	3,1±0,1	4,9±0,1*	3,8±0,3
Насколько выражена у Вас эрекция в ранние часы перед пробуждением?	3,7±0,2	3,2±0,1	4,6±0,2*	3,9±0,2
Оцените степень Ваших оргазмических ощущений во время интимной близости?	4,1±0,2	4,2±0,2	4,9±0,1*	4,4±0,2

Примечание. Из данных, приведённых в таблице следует, что до лечения группы были однородны по качеству результатов анкетирования. * - изменения в группах сравнения статистически достоверны.

Из приведенной таблицы 2 следует, что в результате 30-ти дневного приема препарата 100% (25) анкетированных испытуемых **основной** группы отметили изменение хотя бы одного из признаков: повышение жизненной энергии, либидо и уверенности в себе во время интимных отношений, улучшение качества сна. Подобные изменения в группе **сравнения** наблюдались лишь в 32% случаев. Качественные изменения анкетирования в **основной** группе варьировали от 25 до 29%, тогда как в группе **сравнения** лишь в 9-12%. Чувство тревоги и раздражительность, неуверенность «в завтрашнем дне» снизились в 84% случаев (у 21 человека) в **основной** группе против 16% в группе **сравнения** (4 человека). В 56 процентах случаев **основной** группы (у 14 испытуемых) улучшилось качество сна, тогда как подобные изменения описали лишь 5 испытуемых группы **сравнения** (20%).

Самыми выраженными у испытуемых обеих групп были изменения в интимной сфере: повышение сексуального влечения отметили 23 испытуемых (92%) **основной** группы и 7 испытуемых (28%) группы **сравнения**, появление эрекции в течение дня изменилось у 22 испытуемых (88%) **основной** группы и у 4 (16%) пациентов группы **сравнения**. Подавляющее количество пациентов основной группы связывало более яркие оргазмические ощущения в связи с приемом БАД к пище «ДИМ-прост программ».

Однако, улучшения в интимной сфере можно считать несколько заниженными, поскольку испытуемые не обследованы на предмет хронических воспалительных заболеваний мочеполовой системы

(хронический простатит, инфекции передаваемые половым путём, эректильная дисфункция). В связи с этим можно предположить, что прием БАД к пище «ДИМ-прост программ» в комплексном лечении заболеваний мужской половой сферы повышает биодоступность принимаемых лекарственных препаратов.

После проведённого 30-ти дневного клинического исследования БАД к пище «ДИМ-прост программ» ни у одного из испытуемых не было зарегистрировано побочных эффектов. При этом изменение своего состояния на фоне приема БАД к пище «ДИМ-прост программ» почти все пациенты основной группы оценили как «значительное улучшение» (84%), а другая половина как «явное улучшение» (16%). В группе сравнения ситуация иная: лишь 32% пациентов (8 испытуемых) отметили изменение своего состояния, как «улучшение», 16 пациентов (64%), как «незначительное улучшение».

Высокая оценка препарата проявилась также в ответах больных на вопросы об эффективности, переносимости БАД «ДИМ-прост программ», возможности продолжения его приема. Об «отличной» эффективности заявили 88% пациентов, «хорошей» - 12%. Наконец, практически все пациенты (100%) заявили о своем желании снова (при возможности участия в исследовании) прибегнуть к приему БАД к пище «ДИМ-прост программ».

Иная ситуация наблюдалась в группе сравнения. Несмотря на то, что до приёма препарата клинические группы были однородны по качеству анкетирования, эффект плацебо сыграл незначительную роль в изменении результатов анкетирования. Качественные положительные изменения анкетирования в группе сравнения укладываются в принцип об

эффективности плацебо (по данным литературы эффект плацебо составляет до 25% случаев). Более достоверные в данном случае сведения, основанные на данных инструментального исследования, а не на субъективных данных.

Результаты исследования спермограммы в группах испытуемых.

Статистически достоверных изменений спермограммы в группе сравнения до приема плацебо и после 30-ти дневного приёма не наблюдалось, поэтому мы не сочли необходимым их обнародовать (результаты не репрезентативны). Значительный интерес представляют качественные и количественные изменения спермограммы в основной группе испытуемых (на фоне приёма БАД «ДИМ-прост программ») (таблица 3).

Таблица 3 - Результаты спермограммы основной группы (n=25) до начала приёма БАД «ДИМ-прост программ» и через 30 дней.

Исследуемый параметр	До клинического исследования (средн.)	После клинического исследования (средн)	Итог
Объем эякулята, мл.	2,3±0,2	3,8±0,4	+1,5
Время разжижения, мин.	31,4±3,4*	43,9±4,1*	+12,5
Количество сперматозоидов, млн/мл.	22,9±2,7	31,1±2,8	+8,2
Количество сперматозоидов категории А	19,7±1,9**	26,2±2,1**	+6,5
Содержание лейкоцитов в эякуляте, млн/мл.	1,5±0,5***	Менее 1,0±0,2***	-0,5
Количество морфологически нормальных форм	Более 57,7±4,8% от общего количества	Более 78,7±6,7% от общ. кол-ва	+21,0%

	сперматозоидов	сперматозоидов	
--	----------------	----------------	--

Примечание. * - различие статистически достоверно; ** - различие статистически достоверно; *** - различие статистически достоверно.

Исходя из приведенных данных в таблице следует, что наблюдаются качественные и количественные изменения спермограммы у испытуемых основной группы исследования на фоне приема БАД «ДИМ-прост программ».

Изменения показателей спермограммы у испытуемых основной группы статистически достоверны, что доказывает сперматогенез-стимулирующее свойство БАД «ДИМ-прост программ», которое положительно сказывается на репродуктивной функции мужчины.

Результаты исследования тестостерона в группах испытуемых.

На наш взгляд, наиболее информативны инструментальные исследования, поскольку они лишены субъективизма и принципа эффективности плацебо. Исследование концентрации тестостерона в венозной крови у испытуемых двух групп проводилось при первом визите и через 30 суток после приема БАД «ДИМ-прост программ» (Таблица 4).

Таблица 4 – Динамика концентрации тестостерона в исследуемых группах до и через 30 дней приёма исследуемых продуктов.

Группы испытуемых	1-й день, нмоль/л	30-й день, нмоль/л
Основная группа, n=25	18,2±3,3	27,8±4,3*
Группа сравнения, n=25	13,8±3,2	14,9±4,9**

Примечание. * - различие статистически достоверно; ** - различие без изменения в динамике.

Несмотря на то, что концентрация тестостерона в сыворотке крови различна в каждом возрастном периоде, мы не делили группы на возрастные подгруппы, поскольку обе исследуемые группы были однородны по возрастной принадлежности. При анализе табличных данных (таблица 4) можно сделать вывод, что в основной группе средний показатель уровня тестостерона статистически достоверно повышается более чем на 65% после 30-ти дневного приёма БАД «ДИМ-прост программ». В группе сравнения (испытуемые, получавшие плацебо) уровень тестостерона остался без статистически достоверной динамики.

Таким образом, в результате 30-ти дневного клинического исследования, мы получили выраженную андроген-стимулирующую функцию БАД «ДИМ-прост программ». Повышение уровня тестостерона позволяет улучшить репродуктивную функцию мужчины в возрасте от 25 до 55 лет (возрастные группы в пределах выборки для клинического исследования).

Клинический пример

Испытуемый К. 39 лет. Работает программистом в компьютерной фирме. Женат. Воспитывает троих детей. Жалобы на нервно-психическое напряжение, не проходящее после кратковременного отдыха (выходные). Половое влечение 1 раз в неделю. Ночной сон не более 6 часов. Учитывая беспокойство по поводу снижения либидо, было проведено исследование: спермограмма до и после 30-ти дневного приема БАД «ДИМ-прост программ» (таблица 5).

Таблица 5 – Показатели спермограммы испытуемого К до и через 30 дней приема БАД «ДИМ-прост программ».

Исследуемый параметр	До клинического исследования	После клинического	Итог
----------------------	------------------------------	--------------------	------

		исследования	
Объем эякулята, мл	2,2	3,9	+1,7
Время разжижения, мин	32	40	+8
Количество сперматозоидов, млн/мл	23,4	29,3	+5,9
Количество сперматозоидов категории А	19,1	25,3	+6,2
Содержание лейкоцитов в эякуляте, млн/мл	1,2	Менее 1,0	-0,2
Количество морфологически нормальных форм	Более 60% от общего количества сперматозоидов	Более 75% от общего количества сперматозоидов	+15%

Таким образом, как следует из приведенной таблицы, БАД к пище «ДИМ-прост программ» оказывает выраженное положительное влияние на качество спермы и активность сперматозоидов (увеличивается количество морфологически нормальных сперматозоидов). Прием в течение месяца БАД к пище «ДИМ-прост программ» привел к статистически достоверному улучшению разжижения спермограммы, за счёт чего, очевидно, увеличилось количество активных сперматозоидов категории А (показатели статистически достоверно различаются до и после исследования). Лейкоцитоспермия по итогам исследования снизилась до минимального уровня за счет специфического набора растительных экстрактов, улучшающих функциональное состояние простаты и дающих ей возможность самостоятельно ликвидировать воспалительные изменения нерезко выраженного или субклинического характера.

Например, цинка цитрат, входящий в состав БАД к пище «не резко», является одним из важнейших элементов, необходимых для предстательной железы для построения цинк-белкового комплекса, обладающего выраженным местным бактерицидным эффектом. Уровень тестостерона изменился после исследования с 13,1 до 25,3 нмоль/л.

Анкетные данные после 30-ти дневного приема БАД «ДИМ-прост программ» показали статистически достоверные улучшения по всем показателям в среднем на 1,4 пункта. Пациент остался доволен проведенным исследованием, согласился принимать БАД «ДИМ-прост программ» и в будущем.

Адаптогенное, простата-протективное и либидо-стимулирующее действие БАД к пище «ДИМ-прост программ» улучшают показатели спермограммы у мужчин и могут быть использованы для улучшения репродуктивной функции мужчины.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ динамики и эффективности действия БАД «простата-протективное» показывает, что положительный эффект выражался в усилении эрекции, увеличении числа половых актов, восстановлении либидо, расширении сексуальной мотивации, усилении остроты оргазмических ощущений, появлении спонтанных эрекций, увеличении длительности половых актов и даже появлении сексуальных сновидений (по данным анкетирования и активного опроса испытуемых). Результаты инструментальных исследований подтвердили анкетные данные. Улучшение репродуктивной функции заключалось в статистически достоверном повышении уровня тестостерона сыворотки крови и качественном изменении показателей спермограммы.

Пациенты также отмечали повышение энергии и работоспособности, чувства уверенности в собственных силах и улучшение психоэмоционального статуса, а так же улучшения качества сна. Прием БАД «простата-протективное» на протяжении 30 дней не вызвал каких-либо нежелательных побочных эффектов ни в одном случае.

Практически все испытуемые основной группы заинтересовались предоставленным БАД и пожелали приобрести продукт.

Таким образом, можно рекомендовать БАД к пище «простата-протективное» для включения в комплексную терапию улучшения репродуктивной функции у мужчин, заболеваний простаты и для восстановления половой функции, повышения работоспособности и улучшения качества жизни мужчин разных возрастных групп. БАД к пище «ДИМ-прост» не является лекарственным средством и может успешно использоваться как биологически активная добавка к рациону питания и схеме лечения.

ВЫВОДЫ:

Основными патогенетическими механизмами действия БАД «ДИМ-прост» на организм мужчины являются:

- 1. Стрессопротективное действие** – стабилизация эмоционального фона при снижении адаптационных свойств, раздражительности и других видах активной апатии.
- 2. Адаптогенное действие** – повышение уровня работоспособности и жизненной активности. Улучшение качества сна и пробуждения.
- 3. Простата-протективное действие** - улучшает качество спермы при хроническом простатите в составе со стандартной терапией.
- 4. Либидо-стимулирующее действие** – повышение сексуального влечения, улучшение потенции и оргазмических ощущений. Эффективен при эректильной дисфункции.

ПРИЛОЖЕНИЯ.
ДОКУМЕНТЫ (ЛИЦЕНЗИИ)



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аккредитации на право проведения клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения

«06» мая 2013 г.

№ 923

1. Настоящее свидетельство предоставлено:
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России)
(полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации)
2. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации (ОГРН): 1027000885251, свидетельство серии 70 № 000323452 от 19.11.2002
3. Место нахождения и места осуществления деятельности: 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 2; 634028, Томская область, г. Томск, проспект Ленина, д. 4; 634034, Томская область, г. Томск, ул. Учебная д. 39/1; 634029, Томская область, г. Томск, ул. Крылова, д. 27; 634013, Томская область, г. Северск, переулок Чекист, д. 3; 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 2, строение 15; 634063, Томская область, г. Томск, ул. Ивана Черепих, д. 96/1; тел. (3822) 53 33 09
(полное адреса места нахождения и мест осуществления деятельности, телефоны и т.д.)
4. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 7018013613, свидетельство серия 70 № 001645947 от 23.02.1995
5. Клинические исследования лекарственных препаратов, проводимые в соответствии с правилами клинической практики в целях:
установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами.
6. Настоящее свидетельство предоставлено на срок до «06» мая 2013 г. на основании приказа Минздравнадзора Здравоохранения Российской Федерации от «24» апреля 2013 г. № 258

Заместитель Министра

И.П. Каграманян

000893

Серия ПС-1

0069883

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-70-01-000712**
(новый)

от **12** **апреля** 2010 г.

На осуществление медицинской деятельности

Ваше учреждение (наименование, наименование, вид деятельности) и его наименование (наименование типа деятельности, указанное в пункте 1 статьи 7 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности») (наименование и адрес учреждения (наименование, наименование, вид деятельности) (наименование, наименование, вид деятельности)

Согласно приложению (им)

Настоящая лицензия предоставляется вашему учреждению (наименование, наименование, вид деятельности) (наименование, наименование, вид деятельности) (наименование, наименование, вид деятельности)

Государственное образовательное учреждение высшего
профессионального образования "Сибирский государственный
медицинский университет Федерального агентства по
здравоохранению и социальному развитию"
ГОУ ВПО СибМУ Росздрава

Сквозной государственный регистрационный номер (государственный регистрационный номер)

102700085251



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аккредитации на право проведения клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения

«25» января 2013 г.

№ 14

1. Настоящее свидетельство предоставлено:

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России)
(полное и сокращенное наименования, организационно правовая форма медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер, записи о государственной регистрации медицинской организации (ОЛРН): 1027000885251, свидетельство серия 70 № 000323452 от 19.11.2002

3. Место нахождения и места осуществления деятельности: 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 2; 634028, Томская область, г. Томск, проспект Ленина, д. 4; 634034, Томская область, г. Томск, ул. Учебная, д. 39/1; 634029, Томская область, г. Томск, ул. Крылова, д. 27; 634013, Томская область, г. Северск, переулок Чкалов, д. 3; 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 2, строение 15; тел. (3822) 53 33 09
(полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения и мест осуществления деятельности, телефоны и т.д.)

4. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 7018013613, свидетельство серия 70 № 001538139 от 23.02.1995

5. Клинические исследования лекарственных препаратов, проводимые в соответствии с правилами клинической практики в целях:

- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

6. Настоящее свидетельство предоставлено на срок до «05» мая 2016 г. на основании приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от «04» мая 2011 г. № 384

Зачаститель Министра



И.И. Каграман

000671