

VII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИО ЕД И ИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЕДИНКИ И ДЕЛИИ

ПРОГРАММА

10-11 ИЮНЯ 2019 ГОДА, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**Первый Санкт-Петербургский
государственный медицинский университет
имени академика И. П. Павлова**



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЕПАРТАМЕНТ НАУКИ, ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ
И УПРАВЛЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ
ФГБОУ ВО «ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»
ФГБНУ «НИИ ФАРМАКОЛОГИИ ИМ. В.В. ЗАКУСОВА»
РОССИЙСКОЕ НАУЧНОЕ ОБЩЕСТВО ФАРМАКОЛОГОВ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОГО
ОБЩЕСТВА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
И НАУЧНОГО АНАЛИЗА ИСХОДОВ / INTERNATIONAL SOCIETY
FOR PHARMACOECONOMICS AND OUTCOMES RESEARCH (ISPOR)

VII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ
И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ
ПРОДУКТОВ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, 10-11 ИЮНЯ 2019 ГОДА

ПРОГРАММА

*Место проведения:
Санкт-Петербург 196984, Московский пр., 97А,
отель «Холидей ИНН Московские Ворота»,
станция метро «Московские Ворота»*

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе VII Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий», Санкт-Петербург, 10-11 июня 2019 года.

Итоги предыдущих конференций по данной тематике подтвердили актуальность выбранного научно-практического направления. В работе форума за предыдущие годы принимали участие делегаты из Российской Федерации, стран ближнего и дальнего зарубежья (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Италия, Украина, Франция, Нидерланды, США). Российские участники представляли города России из разных регионов (Москва, Санкт-Петербург, Волгоград, Тверь, Казань, Ростов и др.). Участники представляли фармкомпании, государственные образовательные и научные учреждения, этические комитеты, административные и регуляторные органы, контрактные организации и страховые компании. По итогам работы принимались резолюции с рекомендациями по основным направлениям совершенствования системы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и указанием на необходимость проведения конференции на регулярной основе.

В рамках VII конференции планируется продолжить обсуждение актуальных проблем организации и выполнения доклинических и клинических исследований лекарственных средств с участием представителей регуляторных и экспертных органов, фармпроизводителей, контрактных исследовательских организаций, этических комитетов, исполнителей клинических и доклинических исследований. Учитывая актуальность вопроса, в рамках конференции планируется в формате отдельных симпозиумов рассмотреть проблемы трансляционных исследований лекарственных средств, их технологического и организационного совершенствования, гармонизации с требованиями Евразийской Экономической Комиссии, вопросы менеджмента качества доклинических исследований и соблюдения этических норм при их проведении, разработки валидных доклинических моделей в трансля-

ционных исследованиях, актуальные проблемы генной и клеточной терапии, адаптивные дизайны и дизайны совмещенных фаз, их статистические аспекты и дата менеджмент, совершенствование этических аспектов доклинических и клинических исследований, новое в клинических испытаниях медицинских изделий, нормативно-правовом регулировании доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий.

Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2019 год.

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, выездного заседания Совета по этике Минздрава России, 8 тематических симпозиумов, обсуждения актуальных проблем в формате «круглого стола». Программа конференции опубликована на сайте ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова www.lspbgmu.ru.

Для участия в работе Конференции приглашаются руководители органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, руководители медицинских и образовательных учреждений, участвующие в организации и выполнении доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клинических испытаний медицинских изделий, исследователи, члены локальных этических комитетов, представители фармацевтических компаний, компаний-производителей биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, контрактных исследовательских организаций.

ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ

Председатели:

Багненко Сергей Федорович, ректор ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, академик РАН, профессор

Максимкина Елена Анатольевна, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор

Романов Филипп Александрович, директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, кандидат фармацевтических наук

Коробко Игорь Викторович, директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России, доктор биологических наук, профессор

Заместители председателя:

Середенин Сергей Борисович, академик РАН, научный руководитель ФГБНУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова», президент Российского научного общества фармакологов, Москва

Иванов Роман Алексеевич, вице-президент по разработкам и исследованиям, ЗАО «Биокад»

Звартау Эдвин Эдуардович, профессор, директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Члены Оргкомитета:

Бинько Константин Александрович, заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

Семечева Светлана Владимировна, заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

Петров Владимир Иванович, академик РАН, ректор ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист - клинический фармаколог Минздрава России

Софронов Генрих Александрович, академик РАН, научный руководитель ФГБНУ «Институт экспериментальной медицины», председатель ФГБУ

«Северо-Западное отделение медицинских наук», Санкт-Петербург, член Президиума РАН

Спасов Александр Алексеевич, академик РАН, зав. кафедрой фармакологии и биоинформатики ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России

Шляхто Евгений Владимирович, академик РАН, генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России

Дурнев Андрей Дмитриевич, член-корреспондент РАН, директор ФГБНУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»

Наркевич Игорь Анатольевич, профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Незнанов Николай Григорьевич, профессор, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России

Афанасьев Борис Владимирович, профессор, директор Научно-исследовательского института детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Дей Галина Германовна, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России (ответственный секретарь)

Программный комитет:

Звартау Эдвин Эдуардович, профессор, директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Драй Роман Васильевич, кандидат медицинских наук, директор департамента исследований и разработок, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ»

Вербицкая Елена Владимировна, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, руководитель отдела фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Галагудза Михаил Михайлович, член-корреспондент РАН, директор Института экспериментальной медицины ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России

Иванов Максим Борисович, доктор медицинских наук, директор, ФГБУН Институт токсикологии ФМБА России

Колбин Алексей Сергеевич, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Маликов Алексей Яковлевич, заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России

Моисеев Иван Сергеевич, заместитель директора Научно-исследовательского института детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Оковитый Сергей Владимирович, профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ОРГКОМИТЕТА КОНФЕРЕНЦИИ:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова Министерства здравоохранения Российской Федерации»

(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России).

197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8. www.lspbgnu.ru

Дей Галина Германовна, ответственный секретарь,
тел. (812) 338-6617; e-mail: trialsmeeting@gmail.com

Место проведения: Санкт-Петербург, 197022, улица Льва Толстого 6-8, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, корпус №1 (зал Ученого Совета), корпус №2 (зал Научного Совета), корпус №4 (аудитория №5).

РАСПИСАНИЕ

	МОСКОВСКИЙ	ПЕТРОВ-ВОДКИН 1+2	ПЕТРОВ-ВОДКИН 3
10 ИЮНЯ 2019 ГОДА	08:30 <i>Регистрация</i>		
	09:30-13:00 Пленарное заседание		
	13:00-14:00 <i>Перерыв</i>		
	14:00-18:30 Симпозиум №2 «Доклиническая оценка безопасности лекарств»	14:00-17:30 Симпозиум №1 «Актуальные вопросы доклинических исследований лекарственных средств»	14:00-18:30 Симпозиум №3 «Адаптивные дизайны/дизайны совмещенных фаз: статистический аспект»
	09:00 <i>Регистрация</i>		
11 ИЮНЯ 2019 ГОДА	10:00-13:00 Выездное заседание Совета по этике Минздрава России	09:30-13:00 Симпозиум №4 «Генная и клеточная терапия»	09:30-13:00 Симпозиум №5 «Оценка технологий здравоохранения»
	13:00-14:00 <i>Перерыв</i>		
	14:00-16:30 Симпозиум №7 «Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий»	14:00-17:00 Симпозиум №6 «Вопросы биомоделирования в доклинических исследованиях»	14:00-16:00 Симпозиум №8 «Практические аспекты клинических исследований»
	16:30-17:00 <i>Перерыв</i>		
	17:00-18:00 Круглый стол «Новое в нормативно-правовом регулировании доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий»		
18:00 Закрытие конференции			

10 ИЮНЯ, ПОНЕДЕЛЬНИК

КОНГРЕСС-ХОЛЛ «МОСКОВСКИЙ»

09:30-13:00 ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

Председатели:

Багненко Сергей Федорович (ректор ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, академик РАН, профессор),

Максимкина Елена Анатольевна (директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор),

Романов Филипп Александрович (директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, кандидат фармацевтических наук),

Дурнев Андрей Дмитриевич (директор ФГБНУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова», член-корреспондент РАН, профессор),

Звартау Эдвин Эдуардович (директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, профессор)

Цель заседания – представить слушателям новейшую информацию о нормативно-правовом регулировании доклинических, клинических исследований лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, клинических испытаний медицинских изделий, особенностях разработки и клинических исследований новейших препаратов передовой терапии. Суммированы новейшие достижения в области трансляционных исследований в кардиологии и кардиохирургии, а также внедрение принципов доказательной медицины в наркологию. Разработке интегративных показателей состояния организма в доклинических исследованиях, а также месту доклинической оценки безопасности в разработке и внедрении лекарств будет уделено внимание в докладах ведущих специалистов. Важным элементом программы является анализ опыта создания Научного центра инновационных лекарственных средств Волгоградского государственного медицинского университета. Докладчики пленарной сессии - представители регулятора, руководители и представители национальных медицинских исследовательских центров, академических НИИ, университетов, инновационных отечественных фармкомпаний.

9:30-09:50 **Максимкина Елена Анатольевна** (доктор фармацевтических наук, профессор, директор департамента лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России), **Бинько Константин Александрович** (заместитель директора департамента лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: КРИТЕРИИ ВЫБОРА

09:50-10:10 **Романов Филипп Александрович** (директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

10:10-10:30 **Шляхто Евгений Владимирович** (академик РАН, профессор, генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)

ТРАНСЛЯЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В КАРДИОЛОГИИ И КАРДИОХИРУРГИИ. ДОСТИЖЕНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ

10:30-10:50 **Петров Владимир Иванович** (академик РАН, ректор ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии, главный внештатный специалист - клинический фармаколог Минздрава России), **Спасов Александр Алексеевич** (академик РАН, заведующий кафедрой фармакологии и биоинформатики ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России), **Тюренок Иван Николаевич** (член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой фармакологии и биофармации ФУВ, ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России), **Озеров Александр Александрович** (кафедра фармацевтической и токсикологической химии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России)

НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВОЛГОГРАДСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА

10:50-11:10 **Иванов Роман Алексеевич** (вице-президент по разработкам и исследованиям, ЗАО «Биокад»)

ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПЕРЕДОВОЙ ТЕРАПИИ*

11:10-11:30 **Дурнев Андрей Дмитриевич** (член-корреспондент РАН, профессор, директор ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова, Москва)

МЕСТО ДОКЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ В РАЗРАБОТКЕ И ВНЕДРЕНИИ ЛЕКАРСТВ

* - (здесь и далее) сообщение не обеспечено кредитами НМО

11:30-11:50 **Крупницкий Евгений Михайлович** (заместитель директора и руководитель отдела наркологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России; руководитель лаборатории клинической фармакологии аддиктивных состояний ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России)

ДОКАЗАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НАЛТРЕКСОНА В ТЕРАПИИ СИНДРОМА ЗАВИСИМОСТИ ОТ ОПИАТОВ

11:50-12:10 **Оковитый Сергей Владимирович** (профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПбХФУ)

ОЦЕНКА ФИЗИЧЕСКОЙ РАБОТОСПОСОБНОСТИ У МЕЛКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ КАК ИНТЕГРАТИВНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА

12:10-12:30 **Врубель Мария Евгеньевна** (заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)

ОБЗОР ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ В СФЕРЕ КОНТРОЛЯ ЗА ПРОВЕДЕНИЕМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. РЕАЛИЗАЦИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА

12:30-12:50 **Коробко Игорь Викторович** (доктор биологических наук, профессор, директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России), **Меркулов Вадим Анатольевич** (профессор, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Мельникова Екатерина Валерьевна** (начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

12:50-13:00. Вопросы

КОНФЕРЕНЦ-ЗАЛ «ПЕТРОВ-ВОДКИН 1+2»

14:00-17:30 СИМПОЗИУМ №1

«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Модераторы:

*Иванов Максим Борисович (доктор медицинских наук, директор ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА России),
Зайцева Мария Анатольевна (кандидат медицинских наук, заведующая лабораторией ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА России)*

Ведущими специалистами в области доклинических исследований будут прочитаны лекции по вопросам качества лабораторных животных, обоснованию дифференцированного подхода к планированию и оценке доклинических исследований с точки зрения доказательной медицины. Слушатели получают информацию о современных подходах к выбору вида лабораторных животных, нормирования биологических показателей и валидации патогенетических моделей при проведении доклинического исследования с учетом новой регуляторной среды ЕАЭК и ОЭСР. Предлагаемые докладчиками решения позволят слушателям оценивать риски, связанные со здоровьем биологических тест-систем, управлять рисками при построении системы менеджмента качества, что будет обеспечивать доказательность результатов доклинических исследований.

14:00-14:20 **Макарова Марина Николаевна** (доктор медицинских наук, директор АО «НПО «Дом фармации»), **Рыбакова Анна Владимировна** (кандидат ветеринарных наук, зам. директора по ветеринарии АО «НПО «Дом фармации»)

АУДИТ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ЦЕНТРА С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ БЛАГОПОЛУЧИЯ ЖИВОТНЫХ (ANIMAL WELFARE)

14:20-14:25 Дискуссия

14:25-14:45 **Каркищенко Владислав Николаевич** (доктор медицинских наук, директор Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»)

МЕХАНИЗМЫ РЕГУЛЯЦИИ СИСТЕМЫ N-АЦЕТИЛТРАНСФЕРАЗ У РАЗЛИЧНЫХ ЖИВОТНЫХ: ОТ ГЕННОМОДИФИЦИРОВАННЫХ МЫШЕЙ ДО КРУПНЫХ ЖИВОТНЫХ-БИОМОДЕЛЕЙ

14:45-14:50 Дискуссия

14:50-15:10. **Крышень Кирилл Леонидович** (кандидат биологических наук, руководитель отдела токсикологии и микробиологии ООО «Институт доклинических исследований»)

ПОДГОТОВКА ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ (ЕЭК)

15:10-15:15 Дискуссия

15:15-15:35 **Торопова Яна Геннадьевна** (руководитель группы доклинических исследований и заведующая НИЛ биопротезирования и кардиопротекции, Центр доклинических трансляционных исследований Института экспериментальной медицины ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова Минздрава России)

ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ВАЛИДНОСТИ МОДЕЛЕЙ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ В ИССЛЕДОВАНИЯХ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

15:35-15:40 Дискуссия

15:40-16:00 **Мелехова Александра Сергеевна** (научный сотрудник), **Лисицкий Дмитрий Сергеевич** (старший научный сотрудник), **Мельникова Маргарита Викторовна** (младший научный сотрудник), **Бельская Алиса Викторовна** (младший научный сотрудник), **Бондаренко Александра Сергеевна** (младший научный сотрудник), ФГБУН Институт токсикологии ФМБА России

ПРОБЛЕМА НОРМИРОВАНИЯ ПРИ ОЦЕНКЕ КОГНИТИВНЫХ ФУНКЦИЙ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

16:00-16:05 Дискуссия

16:05-16:25 **Мамлеева Джамиле Аблаевна**, (доктор ветеринарных наук, руководитель испытательного центра, и.о.директора Санкт-Петербургской городской ветеринарной лаборатории, главный специалист ФАУ Национальный институт аккредитации)

ОСНОВНЫЕ РИСКИ ЗДОРОВЬЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТ СИСТЕМ И ВЫЯВЛЯЕМЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ. (ОБЗОРНОЕ ВЫСТУПЛЕНИЕ ПО ИТОГАМ ИНСПЕКЦИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ РФ АККРЕДИТОВАННЫХ В GLP)»

16:25-16:30 Дискуссия

16:30-16:50 **Зайцева Мария Анатольевна** (кандидат медицинских наук, заведующая лабораторией), **Иванов Максим Борисович** (доктор медицинских наук, директор), **Лянгинен Лидия Васильевна** (кандидат биологических наук, научный сотрудник), ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА России

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ПОСТРОЕНИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GLP ОЭСР

16:50-17:30 Общая дискуссия

КОНГРЕСС-ХОЛЛ «МОСКОВСКИЙ»

14:00-18:30 СИМПОЗИУМ №2

«ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВ»

Модераторы:

*Дурнев Андрей Дмитриевич (член-корреспондент РАН, профессор, директор ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова, Москва),
Жданов Вадим Вадимович (доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом патофизиологии и регенеративной медицины, директор НИИФУРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИИЦ)*

Планируется рассмотреть и обсудить актуальные вопросы теории и практики исследований в области доклинической оценки безопасности лекарств. Будут проанализированы действующие требования и экспертные подходы к оценке результатов и документов, характеризующих доклиническую безопасность лекарственных средств. Обсуждены подходы к возможным решениям проблемы выбора и экстраполяции дозы в доклиническом токсикологическом эксперименте, особенности доклинической оценки безопасности наноразмерных фармакологических производных, клеточных и биотехнологических препаратов, значимость и перспективы генотоксикологических исследований, а также экспериментальные исследования по модификации цитотоксичности лекарственных средств и значимости токсикологических результатов для развития фармакологических исследований.

14:00-14:20 **Романов Борис Константинович** (доктор медицинских наук, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Олефир Юрий Витальевич** (доктор медицинских наук, генеральный директор ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Аляутдин Ренад Николаевич** (доктор медицинских наук, профессор, начальник Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

ОЦЕНКА ДОКУМЕНТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СОСТАВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

14:20-14:25 Дискуссия

14:25-14:45 **Енгальчева Галина Нинелевна** (кандидат биологических наук, главный эксперт Управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Сюбаев Рашид Даутович** (доктор медицинских наук, заместитель начальника Управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Горячев Дмитрий Владимирович** (доктор медицинских наук, директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

ЭКСПЕРТНЫЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

14:45-14:50 Дискуссия

14:50-15:10 **Зюзьков Глеб Николаевич** (доктор медицинских наук, профессор РАН, заведующий лабораторией патофизиологии и экспериментальной терапии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ), **Жданов Вадим Вадимович** (доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом патофизиологии и регенеративной медицины, директор НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА И КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ: ДОСТИЖЕНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРАКТИЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ

15:10-15:15 Дискуссия

15:15-15:35 **Дубская Татьяна Юрьевна** (кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ), **Чурин Алексей Александрович** (доктор медицинских наук, заведующий отделом лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

15:35-15:40 Дискуссия

15:40-16:00 **Шипаева Елена Владимировна** (кандидат медицинских наук, руководитель проектов отдела доклинических исследований, АО «Р-Фарм», Москва), **Дмитриева Анастасия Андреевна** (специалист отдела доклинических и клинических исследований, АО «Р-Фарм», Москва), **Коноплева Галина Евгеньевна** (кандидат химических наук, руководитель отдела доклинических и клинических исследований, АО «Р-Фарм», Москва), **Щедрова Маргарита Леонидовна** (научный советник, АО «Р-Фарм», Москва), **Барбашов Сергей Федорович** (кандидат биологических наук, старший директор биотерапевтических средств, Р-Фарм Оверсиз Инк., Сан-Диего), **Лавровский Ян Вадимович** (кандидат биологических наук, генеральный директор Р-Фарм Оверсиз Инк., Сан-Диего), **Самсонов Михаил Юрьевич** (кандидат медицинских наук, директор медицинского департамента АО «Р-Фарм», Москва)

*ОСОБЕННОСТИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА**

16:00-16:05 Дискуссия

16:05-16:25 **Аляутдин Ренад Николаевич** (доктор медицинских наук, профессор, начальник управления экспертизы безопасности лекарственных

средств ФГБУ НЦЭСМП), **Романов Борис Константинович** (доктор медицинских наук, профессор, зам. Генерального директора по научной работе ФГБУ НЦЭСМП), **Казаков Александр Сергеевич**, кандидат медицинских наук, ведущий эксперт управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП)

БЕЗОПАСНОСТЬ НАНОРАЗМЕРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

16:25-16:30 Дискуссия

16:30-16:50 **Чурин Алексей Александрович** (доктор медицинских наук, заведующий отделом лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ)

ВОПРОСЫ ВЫБОРА И ЭКСТРАПОЛЯЦИИ ДОЗЫ В ДОКЛИНИЧЕСКОМ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

16:50-16:55 Дискуссия

16:55-17:15 **Боровская Татьяна Геннадьевна** (доктор биологических наук, профессор, заведующая лабораторией фармакологии репродуктивной системы, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ТОКСИЧНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ЦИТОСТАТИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ НА ТЕСТИКУЛЯРНУЮ ТКАНЬ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ПУТИ ЕЕ СНИЖЕНИЯ

17:15-17:20 Дискуссия

17:20-17:40. **Мирошниченко Лариса Аркадьевна** (доктор медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории патофизиологии и экспериментальной терапии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

C-JUN N-TERMINAL KINASE (JNK) РЕГЕНЕРАТОРНО-КОМПЕТЕНТНЫХ КЛЕТОК КРОВЕТВОРНОЙ ТКАНИ – ПЕРСПЕКТИВНАЯ МИШЕНЬ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ МИЕЛОТОКСИЧНОСТИ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ СРЕДСТВ

17:40-17:45 Дискуссия

17:45-18:05 **Жанатаев Алий Курманович** (кандидат биологических наук, заведующий лабораторией ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова), **Дурнев Андрей Дмитриевич** (член-корреспондент РАН, ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова, директор)

ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ТОКСИКОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – СОСТОЯНИЕ И НОВЫЕ ЗАДАЧИ

18:05-18:30 Общая дискуссия

КОНФЕРЕНЦ-ЗАЛ «ПЕТРОВ-ВОДКИН 3»

14:00-18:30 СИМПОЗИУМ №3
«АДАПТИВНЫЕ ДИЗАЙНЫ/ДИЗАЙНЫ СОВМЕЩЕННЫХ ФАЗ:
СТАТИСТИЧЕСКИЙ АСПЕКТ»

Модераторы:

*Драй Роман Васильевич (кандидат медицинских наук, директор департамента исследований и разработок, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ»),
Вербицкая Елена Владимировна (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова»
Минздрава России)*

Симпозиум посвящен проблемам и путям их преодоления при проведении клинических исследований с адаптивным дизайном. Слушатели получат современное представление о целях и особенностях планирования и проведения таких клинических исследований с точки зрения биостатистики и сбора данных. Будут представлены как общие доклады широкой направленности, так и конкретные примеры сложностей и их преодоления в различных нозологиях.

14:00-14:20 **Солодовников Александр Геннадьевич** (заместитель директора по контролю качества ООО «Статэндокс», Екатеринбург)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАЙЕСОВСКОЙ СТАТИСТИКИ В РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ВОЗМОЖНОСТИ И СЛОЖНОСТИ

14:20-14:25 Дискуссия

14:25-14:45 **Вербицкая Елена Владимировна** (кандидат биологических наук, доцент, кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, заведующая отделом фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург)

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОСОБЕННОСТИ ПЛАНИРОВАНИЯ АДАПТИВНЫХ ДИЗАЙНОВ

14:45-14:50 Дискуссия

14:50-15:10 **Трахтенберг Юлия** (медицинский директор ООО «иФарма»)

*ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ АДАПТИВНОГО ДИЗАЙНА: КАК УЧЕСТЬ ВСЕ РИСКИ ИЛИ ДЕЛО НЕ ТОЛЬКО В СТАТИСТИКЕ**

15:10-15:15 Дискуссия

15:15-15:35 **Шитова Анастасия Михайловна** (биостатистик, кандидат физико-математических наук, ООО «КАЯР», Ярославль)

РОЛЬ АДАПТИВНОГО ДИЗАЙНА ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ БЭ В УСЛОВИЯХ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ И НЕДОСТАТОЧНОСТИ ДОСТУПНОЙ ИНФОРМАЦИИ (ПРИМЕРЫ, ПРОБЛЕМЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ)

15:35-15:40 Дискуссия

15:40-16:00 **Драницина Маргарита Александровна** (ООО «Центр научного консультирования», Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова, факультет вычислительной математики и кибернетики, кафедра математической статистики, Москва)

РЕГУЛЯТОРНЫЙ КОНТЕКСТ ИССЛЕДОВАНИЙ С АДАПТИВНЫМ ДИЗАЙНОМ

16:00-16:05 Дискуссия

16:05-16:25 **Зиннатулина Белла Раифовна** (менеджер по ведению клинических баз данных ГК ГЕРОФАРМ, Санкт-Петербург)

*СБОР И ОБРАБОТКА ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ С АДАПТИВНЫМ ДИЗАЙНОМ**

16:25-16:30 Дискуссия

16:30-16:50 **Мгер Бегларян** (биостатистик/научный сотрудник в области клинических исследований, НойМед, Ереван) / **Mher Beglaryan** (biostatistician/clinical research scientist, NoyMed, Erevan)

АДАПТИВНЫЕ ДИЗАЙНЫ В ИССЛЕДОВАНИЯХ ПОДБОРА ДОЗЫ: ОБЗОР И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ / ADAPTIVE DESIGNS FOR DOSE FINDING TRIALS: REVIEW AND PRACTICAL ASPECTS

16:50-16:55 Дискуссия

16:55-17:15 **Свительман Мария Евгеньевна** (DATA MANAGEMENT 365, Санкт-Петербург)

ИССЛЕДОВАНИЕ С АДАПТИВНЫМ ДИЗАЙНОМ: СИСТЕМА EDC КАК СРЕДСТВО РЕАЛИЗАЦИИ

17:15-17:20 Дискуссия

17:20-17:40 **Песков Кирилл Витальевич** (кандидат биологических наук, руководитель группы компьютерной онкологии, Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России,)

ФАРМАКОМЕТРИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ДИЗАЙНА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

17:40-17:45 Дискуссия

17:45-18:05 **Мысливец Андрей** (руководитель отдела биостатистики, Дата МАТРИКС, Санкт-Петербург)

ГОТОВЫ ЛИ ВЫ К SDRG В SDTM ДЛЯ FDA?

18:05-18:30 Общая дискуссия

11 ИЮНЯ, ВТОРНИК

КОНГРЕСС-ХОЛЛ «МОСКОВСКИЙ»

**10:00-13:00 ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ
МИНЗДРАВА РОССИИ**

Модераторы:

*Чучалин Александр Григорьевич (академик РАН, профессор,
председатель Совета по этике Минздрава России),*

*Хохлов Александр Леонидович (член-корреспондент РАН, профессор,
заместитель председателя Совета по этике Минздрава России)*

Во время открытого заседания Совета по этике будут рассмотрены актуальные вопросы этической экспертизы, доложены результаты работы Совета по этике. Программные вопросы, посвященные этическим основам ВУЗовской науки, будут затронуты в докладе «Университетская наука». Развитию биоэтики в Санкт-Петербурге будет посвящено два доклада о выдающихся ученых Ф.Г. Углове и В.А. Алмазове. В докладе «Этические принципы в регламентирующих документах по геномным исследованиям и биобанкингу» будут рассмотрены этические принципы, закрепленные в гармонизированном руководстве ICH «Руководство по взятию геномных проб и по управлению геномными данными». В докладе «Этические проблемы клинических исследований в психиатрии» будут рассмотрены сложные вопросы использования плацебо-контроля у пациентов с психическими расстройствами, особенности дизайна клинических исследований для обеспечения минимизации рисков. В докладе «О независимости этических комитетов» будут затронуты организационные проблемы функционирования этических комитетов.

10:00-10:25 Чучалин Александр Григорьевич (академик РАН, профессор, председатель Совета по этике Минздрава России)

УНИВЕРСИТЕТСКАЯ МЕДИЦИНА

10-25-10:30 Дискуссия

10:30-10:50 Яшин Сергей Михайлович (доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургии госпитальной №2 с клиникой)

ФЕДОР ГРИГОРЬЕВИЧ УГЛОВ: «СПЕШИТЕ ДЕЛАТЬ ДОБРО»

10:50-11:10 Баранова Елена Ивановна (доктор медицинских наук, профессор, директор и заведующая лабораторией артериальной гипертензии НИИ сердечно-сосудистых заболеваний Научно-клинического исследовательского центра, профессор кафедры терапии факультетской с курсом эндокринологии, кардиологии и функциональной диагностики с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

ВЛАДИМИР АНДРЕЕВИЧ АЛМАЗОВ: «СЕРДЦЕ МОЖНО ЛЕЧИТЬ ТОЛЬКО СЕРДЦЕМ»

11:10-11:20 **Хохлов Александр Леонидович** (член-корреспондент РАН, профессор, заместитель председателя Совета по этике Минздрава России)

АНАЛИЗ ПРОБЛЕМНЫХ ВОПРОСОВ ПОСЛЕДНИХ ЛЕТ В РАБОТЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ

11:20-11:25 Дискуссия

11:25-11:45 **Ревазова Юлия Анатольевна** (доктор биологических наук, профессор, ведущий научный сотрудник отдела генетической токсикологии ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им.Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора, член Совета по этике Минздрава России, Москва)

ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ В РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ДОКУМЕНТАХ ПО ГЕНОМНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И БИОБАНКИНГУ

11:45-11:50 Дискуссия

11:50-12:10 **Семенова Наталья Владимировна** (доктор медицинских наук, заместитель директора, руководитель научно-организационного отдела, председатель Независимого этического комитета «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России, член Совета по этике Минздрава России)

ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПСИХИАТРИИ

12:10-12:15 Дискуссия

12:15-12:35 **Маликов Алексей Яковлевич** (заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова Минздрава России; член Совета по этике Минздрава России)

О (НЕ)ЗАВИСИМОСТИ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ

12:35-13:00 Общая дискуссия

КОНФЕРЕНЦ-ЗАЛ «ПЕТРОВ-ВОДКИН 1+2»

09:30-13:00 СИМПОЗИУМ №4

«ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»

Модераторы:

Афанасьев Борис Владимирович (доктор медицинских наук, профессор, директор НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России);
Меркулов Вадим Анатольевич (доктор медицинских наук, профессор, заместитель генерального директора ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России по экспертизе лекарственных средств)

Целью симпозиума «Генная и клеточная терапия» является анализ существующих научных и регуляторных проблем в области генной и клеточной терапии в Российской Федерации. Тематика докладов посвящена результатам преclinical и клинических исследований в области клеточной терапии с фокусом на онкологию и гематологию. Докладчиками в данной секции станут ведущие специалисты академических центров и фармкомпаний, ведущих разработки в данной области. Слушатели познакомятся с деталями CAR-T-терапии острого лимфобластного лейкоза, применения наноносителей химиопрепаратов в онкологии, трансплантации микробиоты кишечника при неэффективности антибиотикотерапии, регуляторными аспектами клинического применения этих технологий.

09:30-09:50 **Мельникова Екатерина Валерьевна** (лаборатория биомедицинских клеточных продуктов, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Меркулов Вадим Анатольевич** (профессор, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России) *МИРОВОЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ ЖИЗНЕСПОСОБНЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА - АНАЛОГОВ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ*

09:50-09:55 Дискуссия

09:55-10:15 **Рачинская Ольга Анатольевна** (лаборатория биомедицинских клеточных продуктов, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Меркулов Вадим Анатольевич** (профессор, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России) *ПОДХОДЫ К ПРОВЕДЕНИЮ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ*

10:15-10:20 Дискуссия

10:20-10:40 **Чапленко Александр Андреевич**, **Меркулова Ольга Анатольевна** (лаборатория биомедицинских клеточных продуктов, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ БМКП В ХОДЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

10:40-11:45 Дискуссия

11:45-11:05 **Афанасьев Борис Владимирович** (профессор, директор, Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой, заведующий кафедрой гематологии, трансфузиологии и трансплантологии ФПО, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

ИММУНОТЕРАПИЯ В ОНКОГЕМАТОЛОГИИ

11:05-11:10 Дискуссия

11:10-11:30 **Карабельский Александр Владимирович** (кандидат биологических наук, директор департамента перспективных исследований, ЗАО «БИОКАД») *АДОПТИВНАЯ КЛЕТОЧНАЯ ИММУНОТЕРАПИЯ СЕГОДНЯ И ЗАВТРА**

11:30-11:35 Дискуссия

11:35-11:55 **Шелихова Лариса Николаевна** (кандидат медицинских наук, заведующая отделением трансплантации гемопоэтических стволовых клеток № 1, ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева)

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ CAR-T КЛЕТОК ПРИ ОСТРОМ ЛИМФОБЛАСТНОМ ЛЕЙКОЗЕ

11:55-12:00 Дискуссия

12:00-12:15 **Петухов Алексей Вячеславович** (научный сотрудник Института гематологии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России) *ПОДХОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ АЛЛОГЕННЫХ CAR-T ПРЕПАРАТОВ*

12:15-12:30 **Пензенцева Евгения Александровна** (руководитель группы разработок молекулярной диагностики. Группа компаний «Алкор-Био») *HLA ТИПИРОВАНИЕ МЕТОДОМ SSO (SEQUENCE SPECIFIC OLIGONUCLEOTIDE) НА МИКРОЧИПЕ*

12:30-12:45 **Тимин Александр Сергеевич** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

ВНУТРИКЛЕТОЧНЫЕ НАНОНОСИТЕЛИ КАК СРЕДСТВА ДОСТАВКИ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ

12:45-13:00 **Юдинцева Наталия Михайловна¹**, **Шевцов Максим Алексеевич¹**, **Михайлова Наталья Аркадьевна¹**, **Горелова Анна Андреевна²**, **Муравьев Александр Николаевич²**, **Виноградова Татьяна Ивановна²**, **Яковлева Людмила Юрьевна³** (¹ФГБУН Институт цитологии РАН Минобрнауки России; ²СПбГНИИ фтизиопульмонологии Минздрава России; ³ФГУП Гос. НИИ ОЧБ ФМБА России)

ПРИМЕНЕНИЕ МЕЗЕНХИМНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК В ТЕРАПИИ ТУБЕРКУЛЕЗА ОРГАНОВ МОЧЕВЫДЕЛИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

КОНФЕРЕНЦ-ЗАЛ «ПЕТРОВ-ВОДКИН 3»

09:30-13:00 СИМПОЗИУМ №5

«ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Модератор:

Колбин Алексей Сергеевич (профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России)

Клиническим фармакологам, организаторам здравоохранения, лицам, принимающим решения в области технологий здравоохранения будут прочитаны доклады по актуальным проблемам оценки медицинских технологий, фармакоэкономике и фармаконадзору. Слушатели получат информацию о современных методах проведения оценки медицинских технологий, расчете затрат, оценки эффективности и действенности медицинских технологий с помощью инструментов доказательной медицины. Будут приведены практические примеры по проведению фармакоэкономических исследований.

09:30-09:50 Фролов Максим Юрьевич (кандидат медицинских наук, доцент, курс клинической фармакологии и ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии, ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России)

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ ОТРАСЛИ: ВОЗМОЖНОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

09:50-09:55 Дискуссия

09:55-10:15 Гомон Юлия Михайловна (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

ФАРМАКОЭКОНОМИКА АНТИМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ В МНОГОПРОФИЛЬНОМ СТАЦИОНАРЕ

10:15-10:20 Дискуссия

10:20-10:40 Филиппова Анастасия Владимировна (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТОВ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РЕВМАТОЛОГИИ

10:40-10:45 Дискуссия

10:45-11:05 **Касимова Алина Рашидовна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

ПРИМЕНЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ КАК СПОСОБ МИНИМИЗАЦИИ ЗАТРАТ НА ТРОМБОПРОФИЛАКТИКУ ПОСЛЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

11:05-11:10. Дискуссия

11:10-11:30 **Виллом Ирина Александровна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ ПРИМЕНЕНИЯ ОРФАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

11:30-11:35 Дискуссия

11:35-11:55 **Курылев Алексей Александрович** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СВЕТЕ ОБНОВЛЕННЫХ ПРАВИЛ ФОРМИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЕРЕЧНЕЙ

11:55-12:00 Дискуссия

12:00-12:20 **Радченко Елена Владимировна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России) *ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЧАСТИЧНЫХ АГОНИСТОВ НИКОТИНОВЫХ АЦЕТИЛХОЛИНОВЫХ РЕЦЕПТОРОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НИКОТИНОВОЙ ЗАВИСИМОСТИ*

12:20-13:00 Общая дискуссия

КОНФЕРЕНЦ-ЗАЛ «ПЕТРОВ-ВОДКИН 1+2»

14:00-17:00 СИМПОЗИУМ №6

«ВОПРОСЫ БИОМОДЕЛИРОВАНИЯ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»

Модератор:

Оковитый Сергей Владимирович (профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет)

Целью симпозиума является анализ современных представлений о биомоделировании в доклинических исследованиях. Ведущими специалистами в доклинических исследованиях будут представлены сообщения по актуальным проблемам, сформулированы принципы выбора адекватных животных-биомоделей для исследований, оптимальных методов диагностики моделируемых патологических состояний у животных. Современные данные и их интерпретация будут интересны для физиологов, фармакологов, биологов-экспериментаторов, а также аспирантов и студентов, ищущих свой путь в науке.

14:00-14:20 Карпов Андрей Александрович (кандидат медицинских наук, младший научный сотрудник НИЛ нанотехнологий Института экспериментальной медицины ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова Минздрава России)

МОДЕЛИРОВАНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКОЙ ЛЕГочНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ С ПОМОЩЬЮ БИОДЕГРАДИРУЕМЫХ АЛГИНАТНЫХ МИКРОСФЕР

14:20-14:25 Дискуссия

14:25-14:45 Куликов Александр Николаевич (доктор медицинских наук, профессор, заместитель главного врача по терапии, руководитель отдела клинической физиологии и функциональной диагностики ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

ЭХОКАРДИОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ У МЕЛКИХ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ: МЕТОДИКА, ОСОБЕННОСТИ, СЛОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНОСТИ

14:45-14:50 Дискуссия

14:50-15:10 Ивкин Дмитрий Юрьевич (кандидат биологических наук, доцент, начальник центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ)

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ФАРМАКОПРЕВЕНЦИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ПОСТИНФАРКТНОЙ ХСН

15:10-15:15 Дискуссия

15:15-15:35 **Кашина Елена Андреевна** (MD, PhD, приват-доцент, институт фармакологии, Университет Шарите, ССР, DZHK, Берлин)

АНЕВРИЗМА АОРТЫ: ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ И НОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАКОТЕРАПИИ

15:35-15:40 Дискуссия

15:40-16:00 **Сысоев Юрий Игоревич** (ассистент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ, Институт трансляционной биомедицины СПбГУ)

ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОЗГА КРЫС ПОСЛЕ ЧЕРЕПНО-МОЗГОВОЙ ТРАВМЫ

16:00-16:05 Дискуссия

16:05-16:25 **Жлоба Александр Анатольевич** (доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела биохимии ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

ПОКАЗАТЕЛИ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО МЕТАБОЛИЗМА В КОНТРОЛЕ СОСТОЯНИЯ КЛЕТОЧНОЙ КУЛЬТУРЫ

16:25-17:00 Общая дискуссия

КОНГРЕСС-ХОЛЛ «МОСКОВСКИЙ»

14:00-16:30 СИМПОЗИУМ №7

«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Модераторы:

Бинько Константин Александрович (заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России);

Маликов Алексей Яковлевич (заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)

В рамках симпозиума будут обсуждены актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий. Будут рассмотрены тенденции изменения мировой практики клинических испытаний медицинских изделий. Приведен опыт регистрационных исследований в ЕС и США. Представитель Росздравнадзора расскажет о наиболее частых нарушениях проведения клинических испытаний медицинских изделий, которые Росздравнадзор выявляет в ходе контрольно-надзорных мероприятий. Взгляд предприятия ОПК на проблему разработку медицинских изделий в рамках диверсификации представит представитель оборонного концерна.

14:00-14:20 **Д-р Ингрид Домке** (глобальный руководитель управления Клиническими исследованиями, Глобальный медицинский и научный отдел CPS Roche, Маннхайм) / **Dr. Ingrid Domke** (Global Head of Study Management, Clinical Operations, Global Medical and Scientific Affairs CPS)

РЕГИСТРАЦИОННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ IVD В ЕС И США (REGISTRATIONAL CLINICAL TRIALS FOR IVDs IN EU AND US)

14:20-14:25 Дискуссия.

14:25-14:45 **Бинько Константин Александрович** (заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ОБЩИЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В МИРЕ

14:45-14:50 Дискуссия

14:50-15:10 **Валеева Айсылу Абраровна** (заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)

ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ

15:10-15:15 Дискуссия

15:15-15:35 **Колмогоров Никита Валентинович** (директор научно-технического центра АО «НПП Пирамида»)

ПРОБЛЕМЫ РАЗРАБОТКИ И ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ОПК В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ДИВЕРСИФИКАЦИИ

15:35-15:40 Дискуссия

15:40-16:00 **Лукичев Вадим Юрьевич** (доцент кафедры И4 «Радиоэлектронные системы управления» БГТУ «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова), **Маликов Алексей Яковлевич** (заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова Минздрава России»), **Тучкин Игорь Ревович** (ведущий специалист отдела развития БГТУ «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова)

СОЗДАНИЕ И ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ КАК ЭЛЕМЕНТ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

16:00-16:30 Общая дискуссия

КОНФЕРЕНЦ-ЗАЛ «ПЕТРОВ-ВОДКИН 3»

14:00-16:00 СИМПОЗИУМ №8

«ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

Модераторы:

Семенов-Тянь-Шанский Владимир Леонович (старший менеджер по стратегическому развитию центров IQVIA RDS GesmbH, Санкт-Петербург), Дей Галина Германовна (руководитель отдела доклинических и клинических исследований, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России)

Симпозиум посвящен практическим аспектам клинических исследований. Слушателям будет представлен анализ состояния клинических исследований в педиатрии, вопросы практического применения в РФ руководства ICH E2B R2/R3, рассмотрены проблемы управления рисками и качества данных, а также практика урегулирования убытков при страховании клинических исследований.

14:00-14:20 **Семенов-Тянь-Шанский Владимир Леонович** (старший менеджер по стратегическому развитию центров IQVIA RDS GesmbH, Санкт-Петербург)

*КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПЕДИАТРИИ. ОПЫТ КОМПАНИИ «АЙКЬЮ-ВИА» В РОССИИ**

14:20-14:25 Дискуссия

14:25-14:45 **Янчук Елена Валерьевна** (ведущий специалист по управлению рисками, проектный менеджер, ООО «Синерджи Ресерч Групп»)

*УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ И КАЧЕСТВО ДАННЫХ: ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РИСКОМЕТР™**

14:45-14:50 Дискуссия

14:50-15:10 **Логиновская Ольга Александровна** (исполнительный директор Flex Databases, ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова)

РУКОВОДСТВО ICH E2B R2/R3. ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ В РФ И В МИРЕ

15:10-15:15 Дискуссия

15:15-15:35 **Макаров Иван Владимирович** (ведущий специалист отдела страхования гражданской ответственности, СПАО «Ингосстрах»), **Кочеров Илья Андреевич** (ведущий специалист, СПАО «Ингосстрах»)

*АКТУАЛЬНАЯ ПРАКТИКА УРЕГУЛИРОВАНИЯ УБЫТКОВ ПРИ СТРАХОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

15:35-16:00 Общая дискуссия

КОНГРЕСС-ХОЛЛ «МОСКОВСКИЙ»

17:00-18:00 КРУГЛЫЙ СТОЛ

«НОВОЕ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Модераторы:

Максимкина Елена Анатольевна (директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий

Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор),

Чучалин Александр Григорьевич (академик РАН, профессор, председатель Совета по этике Минздрава России),

Романов Филипп Александрович (директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств

Минздрава России, кандидат фармацевтических наук),

Коробко Игорь Викторович (директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава

России, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор)

•••



Организационный комитет
благодарит за поддержку:

Главного спонсора:

- ЗАО «БИОКАД»

Спонсоров:

- ООО «Альфа Мобили»

- ООО «ГЕРОФАРМ»

- ООО «иФарма»

- ООО «Синерджи Ресерч Групп»

- ООО «Фармакоген»

- СПАО «Ингосстрах»

- Филиал Фирмы

«АЙКЬЮВИА РДС ГезмБХ»

в городе Санкт-Петербурге

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ:

**Санкт-Петербург,
Московский пр., 97А,
отель «Холидей ИНН
Московские Ворота»,
ст. м. «Московские Ворота»**



info@altaastra.com

www.altaastra.com

(812) 386-38-31

(812) 386-38-32

(812) 386-38-33