

VIII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

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

ПРОГРАММА

22-23 АПРЕЛЯ 2021 Г., 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
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)

VIII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

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

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, 22-23 АПРЕЛЯ 2021 Г.

ПРОГРАММА

Формат проведения – гибридный онлайн/оффлайн
Трансляция на сайте: www.1spbgnu.ru

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе VIII Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий», Санкт-Петербург, 22-23 апреля 2021 г.

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 VIII 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. В формате отдельных симпозиумов планируется рассмотреть проблемы доклинических исследований в полном цикле разработки лекарственных препаратов, вопросы доклинической оценки безопасности лекарств, данных и доказательств реальной клинической практики, генной и клеточной терапии, испытаний вакцинных препаратов, проблемы фармаконадзора, вопросы управления данными и математического моделирования в доклинических и клинических исследованиях. Будет проведено заседание Совета по этике Минздрава России.

Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2021 год.

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, заседания Совета по этике Минздрава России, 9 тематических симпозиумов, панельной дискуссии по актуальным проблемам Data Science в фармаразработке. 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

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

Астапенко Елена Михайловна, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

Коробко Игорь Викторович, директор Департамента науки и инновационного развития здравоохранения 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

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, директор департамента исследований и разработок, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ»

Члены Оргкомитета:

Бинько Константин Александрович, 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

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»

Хохлов Александр Леонидович, член-корреспондент РАН, профессор, председатель Совета по этике Минздрава России

Кулагин Александр Дмитриевич, 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

Лиознов Дмитрий Анатольевич, профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России, и.о. директора НИИ гриппа им.А.А.Смородинцева Минздрава России

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

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 (председатель)

Вербицкая Елена Владимировна, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, руководитель отдела биомедицинской статистики Управления научных исследований ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Зайцева Мария Анатольевна, кандидат медицинских наук, национальный отраслевой GLP инспектор; директор по качеству, «Кромос Фарма»; специалист по качеству ФГБНУ НИИ МП

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

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.lspbgmu.ru

Дей Галина Германовна, ответственный секретарь,
тел. (812) 338-66-17; e-mail: trialsmeeting@gmail.com

Место и формат проведения: Санкт-Петербург 197022, ул. Льва Толстого, д. 6-8. *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова Министерства здравоохранения Российской Федерации».*

Конференция будет проведена в гибридном онлайн/оффлайн формате

Регистрация участников доступна на сайте сервис-агента конференции ООО «Альта Астра» <https://altaastra.com/events/conf-pharm-22-apr-2021.html>

РАБОЧИЕ ЧАСЫ КОНФЕРЕНЦИИ:

ЧЕТВЕРГ, 22 АПРЕЛЯ 2021 ГОДА

10:00 – 13:00. Пленарное заседание (**аудитория №5**)

14:00 – 16:00. Заседание Совета по этике Минздрава России (**аудитория №5**)

14:00 – 16:30. Симпозиум №1 «Доклинические исследования в полном цикле разработки лекарственного препарата» (**зал ректората №1**)

14:00 – 17:00. Симпозиум №2 «Доклинические исследования безопасности лекарств» (**зал ректората №2**)

14:00 – 16:00. Симпозиум №3 «Данные реальной клинической практики. Возможно ли их получать с помощью клинических исследований?» (**Кафедра фармакологии**)

ПЯТНИЦА, 23 АПРЕЛЯ 2021 ГОДА

10:00 – 13:30. Симпозиум №4 «Генная и клеточная терапия» (**зал ректората №1**)

10:00 – 13:00. Симпозиум №5 «Разработка и испытания вакцинных препаратов (грипп, COVID-19)» (**зал ректората №2**)

10:00 – 13:00. Симпозиум №6 «Биостатистика и математическое моделирование в доклинических исследованиях» (**зал Научного Совета**)

14:00 – 16:30. Симпозиум №7 «Фармаконадзор в 2021: тренды и ожидания/прогнозы» (**зал ректората №2**)

14:00 – 18:00. Симпозиум №8 «Риск-ориентированный подход при проведении инспекций доклинических и клинических исследований» (**зал ректората №1**)

14:00 – 17:00. Симпозиум №9 «Управление данными в клинических исследованиях – новые реалии» и панельная дискуссия «Актуальные вопросы Data Science в фармразработке» (**зал Научного Совета**)

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ
АУДИТОРИЯ №5, КОРПУС №4
10:00-13:00

Председатели:

Багненко Сергей Федорович (ректор ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, академик РАН, профессор), **Астапенко Елена Михайловна** (директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России), **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), **Драй Роман Васильевич** (директор департамента исследований и разработок, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ»)

Романов Филипп Александрович (директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
ОСОБЕННОСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

Астапенко Елена Михайловна (директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России), **Бинько Константин Александрович** (заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

*КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - 2022:
РАЗВИЛКА СУЩНОСТНЫХ РЕШЕНИЙ*

Меркулов Вадим Анатольевич (д.м.н., профессор, заместитель генерального директора ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России по экспертизе лекарственных средств)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ ГЕННОЙ И КЛЕТОЧНОЙ ТЕРАПИИ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС

Шляхто Евгений Владимирович (академик РАН, генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)
ИННОВАЦИИ КАК ИНСТРУМЕНТ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Лиознов Дмитрий Анатольевич (доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России, директор НИИ гриппа им.А.А.Сморodinцева Минздрава России)

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА COVID-19: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Драй Роман Васильевич (директор департамента исследований и разработок, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ»)

ОПТИМИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: НАЗРЕВШАЯ НЕОБХОДИМОСТЬ, НЕИЗБЕЖНАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

Беспалов Антон Юрьевич (д.м.н., ведущий научный сотрудник Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России; «Партнерство по оценке и аккредитации научной практики», Гейдельберг, Германия)

EQIPD: ИННОВАЦИОННЫЙ ПОДХОД К КАЧЕСТВУ НЕРЕГУЛИРУЕМЫХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Ивкин Дмитрий Юрьевич (кандидат биологических наук, доцент, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, начальник центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ)

ПОДГОТОВКА СПЕЦИАЛИСТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ МИНЗДРАВА РОССИИ
АУДИТОРИЯ №5, КОРПУС №4
14:00-16:00

Модераторы: Хохлов Александр Леонидович (член-корреспондент РАН, профессор, председатель Совета по этике Минздрава России), **Чудова Наталья Валентиновна** (секретарь Совета по этике Минздрава России)

Хохлов Александр Леонидович (член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, председатель Совета по этике Минздрава России)

АНАЛИЗ РАБОТЫ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ КОВИД-19

Мохов Александр Анатольевич (заведующий кафедрой медицинского права ВГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, член Совета по этике Минздрава России)

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИНСТИТУЦИОНАЛИЗАЦИИ БИОЭТИКИ В СОВРЕМЕННОЙ РОССИИ (НА ПРИМЕРЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

Дмитриева Елена Викторовна (д.соц.н., директор Фонда «Содействия национальным проектам в области общественного здравоохранения «Здоровье и развитие», зам. председателя Совета по этике Минздрава России); Хохлов Александр Леонидович (председатель Совета по этике Минздрава России)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОБИЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: НЕДОСТАТКИ И ДОСТОИНСТВА

Семенова Наталия Владимировна (д.м.н., заместитель директора по научно-организационной и методической работе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.М. Бехтерева» Минздрава России, член Совета по этике Минздрава России)

ДИСКУССИОННЫЕ ВОПРОСЫ ЭТИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПСИХИАТРИИ

Концевая Анна Васильевна (д.м.н., заместитель директора по научной и аналитической работе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России)

ПРОВЕДЕНИЕ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕЧЕНИЯ КОВИД-ИНФЕКЦИИ В РФ: РОЛЬ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

СИМПОЗИУМ № 1

«ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПОЛНОМ ЦИКЛЕ
РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»

ЗАЛ РЕКТОРАТА №1, КОРПУС №1

14:00-16:30

Модераторы:

Оковитый Сергей Владимирович (профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России;

Ивкин Дмитрий Юрьевич (доцент, начальник ЦЭФ ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Шустов Евгений Борисович (доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник, Института токсикологии Федерального медико-биологического агентства России; профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации», Санкт-Петербург, Россия)

КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ ЭРИТРОЦИТАРНЫХ МЕМБРАН В ГЕМОЛИТИЧЕСКИХ ТЕСТАХ

Карпов Андрей Александрович (кандидат медицинских наук, зав. НИЛ патологии малого круга кровообращения Института экспериментальной медицины ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова Минздрава России)

МОДЕЛИРОВАНИЕ ПОСТИНФАРКТНОЙ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Ивкина Арина Сергеевна (научный сотрудник центра экспериментальной фармакологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации)

КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ И ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Сысоев Юрий Игоревич (кандидат биологических наук, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ, научный сотрудник лаборатории ней-ропротезов Института Трансляционной Биомедицины СПбГУ)

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА ЭЛЕКТРОКОРТИКОГРАФИИ ДЛЯ ОЦЕНКИ НЕЙРОПРОТЕКТОРНОЙ АКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ У МЕЛКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

Спасов А.А., Косолапов Вадим Анатольевич, Кучерявенко А.Ф., Бабков Д.А., Васильев П.М. (доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры фармакологии и биоинформатики Волгоградского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации», Волгоград, Россия)

ПОИСК СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ЦИТОКИНОВОГО ШТОРМА И ЕГО ОТДАЛЕННЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ

Семивеличенко Евгений Дмитриевич (младший научный сотрудник центра экспериментальной фармакологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации)

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КАК ФУНДАМЕНТ ПОЛНОГО ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Демакова Наталья Владимировна (сотрудник центра экспериментальной фармакологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМПЕДАНСОМЕТРИИ В МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

СИМПОЗИУМ № 2
«ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВ»
ЗАЛ РЕКТОРАТА №2, КОРПУС №1
14:00-17:00

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

Шерстобоев Евгений Юрьевич (доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом иммунофармакологии НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга ТНИМЦ), **Данилец Марина Григорьевна** (доктор биологических наук, заведующий отделом экспериментальных биологических моделей НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга ТНИМЦ), **Трофимова Евгения Сергеевна** (кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории иммунофармакологии НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга ТНИМЦ), **Лигачева Анастасия Александровна** (кандидат биологических наук, научный сотрудник лаборатории иммунофармакологии НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга ТНИМЦ), **Чурин Алексей Александрович** (доктор медицинских наук, зав. отделом лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Фомина Татьяна Ивановна** (кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Ветошкина Татьяна Владимировна** (кандидат биологических наук, старший научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Дубская Татьяна Юрьевна** (кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Снадрикина Любовь Александровна** (кандидат медицинских наук, научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Федорова Елена Павловна** (кандидат медицинских наук, научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Воронова Ольга Леонидовна** (кандидат биологических наук, старший научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Неупокоева Оксана Владимировна** (кандидат биологических наук, младший научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Мадонов Павел Геннадьевич** (доктор медицинских наук, заведующий кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России), **Ершов Константин Игоревич** (кандидат биологических наук, ассистент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России)

ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ИММОБИЛИЗИРОВАННЫХ ИНТЕРФЕРОНОВ

Боровская Татьяна Геннадьевна (доктор биологических наук, профессор, заведующий лабораторией фармакологии репродуктивной системы НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ)

ОТДАЛЕННЫЕ ГОНАДОТОКСИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ МЕТОТРЕКСАТА И ИХ КОРРЕКЦИЯ

Удут Владимир Васильевич (заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, заведующий лабораторией физиологии, молекулярной и клинической фармакологии, заместитель директора по научной и лечебной работе НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Тютрин Иван Илларионович** (доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры анестезиологии, реаниматологии и интенсивной терапии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), **Котловская Лариса Юрьевна** (кандидат медицинских наук, научный сотрудник лаборатории физиологии, молекулярной и клинической фармакологии НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Соловьев Максим Александрович** (кандидат медицинских наук, научный сотрудник лаборатории физиологии, молекулярной и клинической фармакологии НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ)

МОНИТОРИНГ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ПОТЕНЦИАЛА НАТИВНОЙ КРОВИ, КАК ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ОЦЕНКИ РИСКА ТРОМБО-ГЕМОРАГИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ

Чурин Алексей Александрович (доктор медицинских наук, зав. отделом лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Федорова Елена Павловна** (кандидат медицинских наук, научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Филонова Мария Васильевна** (лаборант-исследователь лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Жданов Вадим Вадимович** (доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, зав. отделом патофизиологии и регенеративной медицины, директор НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

ОЦЕНКА СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Енгальчева Галина Нинелевна (кандидат биологических наук, главный эксперт Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России), **Сюбаев Рашид Даутович** (доктор медицинских наук, заместитель начальника Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России), **Болсуновская Юлия Романовна** (ведущий эксперт Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

ЭКСПЕРТНЫЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Жанатаев Алий Курманович (кандидат биологических наук, руководитель лаборатории фармакологии мутагенеза отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»), **Дурнев Андрей Дмитриевич** (член-корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук, руководитель отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»)

ПРЕДИКЦИЯ КАНЦЕРОГЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ КАНДИДАТОВ НА ОСНОВЕ КРАТКОСРОЧНЫХ ТЕСТОВ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Плигина Кира Львовна (кандидат биологических наук, старший научный сотрудник лаборатории фармакологии мутагенеза отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»), **Жанатаев Алий Курманович** (кандидат биологических наук, руководитель лаборатории фармакологии мутагенеза отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»), **Дурнев Андрей Дмитриевич** (член-корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук, руководитель отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»)

КОНЕЧНАЯ ТОЧКА» ПРИ ОЦЕНКЕ АНЕУГЕНЕЗА В ПОЛОВЫХ КЛЕТКАХ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ГЕНОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Кузьмина Наталья Евгеньевна (доктор химических наук, начальник сектора спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

УТОЧНЕНИЕ СТРОЕНИЯ ТАУТОМЕРА НИТИЗИНОНА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА ИНГИБИРОВАНИЕ 4-ГИДРОКСИФЕНИЛПИРУВАТ-ДИОКСИГЕНАЗЫ МЕТОДАМИ ЯМР СПЕКТРОСКОПИИ.

Ивашенко Дмитрий Владимирович (кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории генетических предикторов нежелательных лекарственных реакций НИИ молекулярной и персонализированной медицины ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России), **Сычев Дмитрий Алексеевич** (доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, ректор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

МЕТОДОЛОГИЯ ПОИСКА И ВАЛИДАЦИИ ФАРМАКОГЕНЕТИЧЕСКИХ БИОМАРКЕРОВ ДЛЯ СУЩЕСТВУЮЩИХ В ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПРИМЕРЕ БРОМДИГИДРОХЛОРФЕНИЛБЕНЗОДИАЗЕПИНА (ИССЛЕДОВАНИЯ IN SILICO, IN VITRO, IN VIVO)

СИМПОЗИУМ № 3
«ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ.
ВОЗМОЖНО ЛИ ИХ ПОЛУЧАТЬ С ПОМОЩЬЮ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ?»

КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ, КОРПУС №1

14:00-16:00

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)

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

RWD - RWE: ОТ ГЛОССАРИЯ ДО ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Плавинский Святослав Леонидович (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой педагогики, философии и права, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова»)

ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ RWD В КИ - ОКСЮМОРОН ИЛИ ПРИЗЫВ К УЛУЧШЕНИЮ ПРОТОКОЛОВ?

Галимов Тимур Ильич (Исполнительный директор Data Management 365)
ПЕРЕХОД НА ПОДХОДЫ DATA SCIENCE В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.

Мишинова Софья Андреевна (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова»)

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЙ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПРИ COVID-19

Самсонов Михаил Юрьевич (к.м.н, директор медицинского департамента «Р-Фарм»)
RWD / RWE РЕАЛЬНЫЙ ОПЫТ 2020

Лаврентьева Елена (руководитель отдела медицинских программ Астон Хелс)
КЛИНИЧЕСКИЕ РЕГИСТРЫ - КАК ИНСТРУМЕНТ СБОРА ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ. ОПЫТ 2020 ГОДА

СИМПОЗИУМ № 4
«ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»
ЗАЛ РЕКТОРАТА №1, КОРПУС №1
10:00 -13:30

Модераторы: Кулагин Александр Дмитриевич (доктор медицинских наук, директор НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России); Меркулов Вадим Анатольевич (д.м.н., профессор, заместитель генерального директора ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России по экспертизе лекарственных средств)

Кулагин Александр Дмитриевич (директор, Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой, зав. кафедрой гематологии, трансфузиологии и трансплантологии ФПО, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)
КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ В ОНКОГЕМАТОЛОГИИ

Мельникова Екатерина Валерьевна, Меркулова Ольга Владимировна (лаборатория биомедицинских клеточных продуктов, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России),
СТРАТЕГИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ CAR-T ТЕХНОЛОГИИ

Масчан Михаил Александрович (д.м.н., профессор, заместитель генерального директора-директор Института молекулярной и экспериментальной медицины, ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева)
ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ CAR-T КЛЕТОК ПРИ ОСТРОМ ЛИМФОБЛАСТНОМ ЛЕЙКОЗЕ

Данилова Анна Борисовна (к.б.н., с.н.с. отдела онкоиммунологии, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)
ПРОДУКЦИЯ ФАКТОРОВ ИММУНОСУПРЕССИИ КАК ПРЕДИКТИВНЫЙ ФАКТОР ЭФФЕКТИВНОСТИ КЛЕТОЧНОЙ TAG-7-ГЕНОТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ МЕСТНО-РАСПРОСТРАНЕННЫМИ И ДИССЕМИНИРОВАННЫМИ МЕЛАНОМОЙ КОЖИ И РАКОМ ПОЧКИ

Беловежец Татьяна Николаевна (младший научный сотрудник лаборатории иммуногенетики, Институт молекулярной и клеточной биологии СО РАН)
ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ CD20-СПЕЦИФИЧЕСКОГО CAR-T КЛЕТОЧНОГО ПРЕПАРАТА

Петухов Алексей Вячеславович (научный сотрудник Института гематологии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России)
ДИЗАЙН ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ CAR-T

Ефимов Григорий Александрович (к.б.н., заведующий лабораторией трансплантационной иммунологии, ФГБУ «НМИЦ гематологии»)
РАЗРАБОТКА CAR-T КЛЕТОК К МИНОРНЫМ НЛА АНТИГЕНАМ ПРИ ОСТРОМ МИЕЛОБЛАСТНОМ ЛЕЙКОЗЕ

Лепик Кирилл Викторович (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)
ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ КЛЕТОК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Тимин Александр Сергеевич (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)
СОЗДАНИЕ МУЛЬТИСЛОЙНЫХ ПОЛИМЕРНЫХ КОНСТРУКЦИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИ И ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ

СИМПОЗИУМ № 5
«РАЗРАБОТКА И ИСПЫТАНИЯ ВАКЦИННЫХ ПРЕПАРАТОВ
(ГРИПП, COVID-19)»
ЗАЛ РЕКТОРАТА №2, КОРПУС №1
10:00-13:00

Модератор: Лиознов Дмитрий Анатольевич (доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России, директор НИИ гриппа им.А.А.Сморodinцева Минздрава России)

Цыбалова Людмила Марковна (доктор медицинских наук, советник директора, заведующий отделом вакцинологии, заведующий лабораторией гриппозных вакцин, ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России), **Степанова Людмила Алексеевна** (кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник лаборатории гриппозных вакцин, ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России)
ТЕНДЕНЦИИ И УСПЕХИ В РАЗРАБОТКЕ УНИВЕРСАЛЬНЫХ ВАКЦИН ПРОТИВ ГРИППА

Стукова Марина Анатольевна (кандидат медицинских наук, заведующий лабораторией векторных вакцин ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России)
*ПРЕИМУЩЕСТВА И ПРОБЛЕМЫ ИНТРАНАЗАЛЬНОЙ ВАКЦИНАЦИИ
ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ*

Рузанова Элина Анатольевна (кандидат биологических наук, руководитель департамента по исследованиям и регистрации ФГУП СПб НИИВС ФМБА России)
*КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ВАКЦИННЫХ ПРЕПАРАТОВ РАЗНЫХ
ВОЗРАСТНЫХ ГРУПП ПО ЕДИНОМУ ПРОТОКОЛУ, НА ПРИМЕРЕ
РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТА ФЛЮ-М ТЕТРА*

Лиознов Дмитрий Анатольевич (доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, директор ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России)
*МЕЖДУНАРОДНОЕ ПАРТНЕРСТВО В РАЗРАБОТКЕ И ИССЛЕДОВАНИИ
ВЕКТОРНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19*

Зубкова Татьяна Геннадьевна (кандидат медицинских наук, заведующий консультативно-диагностическим отделением Специализированной клиники вирусных инфекций ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России)
*ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВАКЦИННЫХ
ПРЕПАРАТОВ*

Маликов Алексей Яковлевич (заместитель директора по проектной работе ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России), **Лиознов Дмитрий Анатольевич** (доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, директор ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России)
*ЭТИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ С ИНФИЦИРОВАНИЕМ ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ*

Красильников Игорь Викторович (доктор биологических наук, профессор, ФГУП СПб НИИВС ФМБА России, Общество биотехнологов России)
РОЛЬ АДЪЮТАНТОВ В РАЗРАБОТКЕ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19

Зырянов Сергей Кенсариневич (доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии РУДН)
*ИММУНОТРОПНЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ПАТОГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ
ИНФЕКЦИОННО-ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ*

СИМПОЗИУМ № 6

«БИОСТАТИСТИКА И МАТЕМАТИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ» ЗАЛ НАУЧНОГО СОВЕТА, КОРПУС №2

10:00-13:00

Модераторы: **Вербицкая Елена Владимировна**, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, руководитель отдела биомедицинской статистики Управления научных исследований 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 биомедицинской статистики Управления научных исследований ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург)
*ОСОБЕННОСТИ АНАЛИЗА ДАННЫХ В НАБЛЮДАТЕЛЬНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЯХ*

Кулеш Виктория Сергеевна (специалист по биостатистике, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ», Санкт-Петербург)
*МОДЕЛИРОВАНИЕ И СИМУЛЯЦИИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ*

Ларченко Владимир Александрович (руководитель отдела статистики, ООО «КЕЙ-СТАТ», Смоленск)
*ОТ ПЛАНИРОВАНИЯ К АНАЛИЗУ: РАНДОМИЗАЦИЯ И СТАТИСТИЧЕСКИЕ
МОДЕЛИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ*

Драницина Маргарита Александровна (специалист по биостатистике, ООО «Центр научного консультирования», Москва)
*МОДЕЛИРОВАНИЕ И СИМУЛЯЦИЯ В РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ С РЕГУЛЯТОРНОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ*

Мысливец Андрей (руководитель отдела биостатистики SAS-программирования, NouMed, Egevan, аспирант СПбГУ)
*ОБЗОР ВОЗРОСШЕГО ЧИСЛА РУКОВОДСТВ, СВЯЗАННЫХ С COVID-19,
И ИХ ВЛИЯНИЕ НА БИОСТАТИСТИКУ И ПРОГРАММИРОВАНИЕ В КИ*

Шитова Анастасия Михайловна (биостатистик, к.ф.-м.н., ООО «КАЯР», Ярославль)
БИОСТАТИСТИКА EN LOS TIEMPOS DEL CYCLERA

Солодовников Александр Геннадьевич (Заместитель директора по операционной работе, ООО «Статэндокс», Екатеринбург)
COVID-19 И «ЭПОХА ПРОМЕЖУТОЧНЫХ АНАЛИЗОВ» – ПРЕИМУЩЕСТВА, ПРОБЛЕМЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ, ПЕРСПЕКТИВЫ

СИМПОЗИУМ № 7
«ФАРМАКОНАДЗОР В 2021: ТРЕНДЫ И ОЖИДАНИЯ/
ПРОГНОЗЫ»
ЗАЛ РЕКТОРАТА №2, КОРПУС №1
14:00-16:30

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)

Романов Борис Константинович (доктор медицинских наук, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)
ГЛОБАЛЬНЫЙ ФАРМАКОНАДЗОР. ТРЕНДЫ 2021 ГОДА

Логиновская Ольга Александровна (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России; исполнительный директор Flex Databases), **Колбатов Владимир** (Flex Databases)
ЭЛЕКТРОННЫЕ СИСТЕМЫ В ФАРМАКОНАДЗОРЕ: РЕГУЛЯЦИИ, ТРЕНДЫ, ВЫЗОВЫ

Поливанов Виталий Анатольевич (руководитель Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
ВОПРОСЫ ФАРМАКОНАДЗОРА С ПОЗИЦИИ РЕГУЛЯТОРА. ТЕНДЕНЦИИ 2021

Скрипкин Алексей (Руководитель отдела безопасности лекарственных средств «Р-Фарм»)
ФАРМАКОНАДЗОР В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ: УВЕЛИЧЕНИЕ РОЛИ СОВРЕМЕННЫХ IT РЕШЕНИЙ В РЕАЛИЗАЦИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРОЕКТОВ. ОПЫТ Р-ФАРМ

Ермишина Ольга Сергеевна (Руководитель направления фармакобезопасности А/О Bayer)
ТРЕНДЫ 2021. ВЗГЛЯД ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Матвеев Александр Васильевич (к.м.н., доцент, ФГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России)
СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА ОЦЕНКУ СООТНОШЕНИЯ ПОЛЬЗЫ И РИСКА

Сыраева Гульнара Ислямовна (аспирант кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России)
СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ COVID-19

СИМПОЗИУМ № 8
«РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
ИНСПЕКЦИЙ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ»
ЗАЛ РЕКТОРАТА №1, КОРПУС №1
14:00-18:00

Модератор: Зайцева Мария Анатольевна (кандидат медицинских наук, национальный отраслевой GLP инспектор; директор по качеству, «Кромос Фарма»; специалист по качеству ФГБНУ НИИ МП)

Зайцева Мария Анатольевна (кандидат медицинских наук, национальный отраслевой GLP инспектор; директор по качеству, «Кромос Фарма»; специалист по качеству ФГБНУ НИИ МП), **Панченкова Алла Вячеславовна** (руководитель службы качества ФГБНУ НИИ МП)
СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД К ПРОВЕДЕНИЮ УДАЛЕННОГО АУДИТА ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ УДАЛЕННОЙ GLP ИНСПЕКЦИИ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID19

Бондарева Евгения Дмитриевна (руководитель группы биобезопасности АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»), **Макарова Марина Николаевна** (доктор медицинских наук генеральный директор АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»)
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ОЦЕНКЕ САНИТАРНОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ ВИВАРИЯ И ПИТОМНИКА, ЗДОРОВЬЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ И ЧЕЛОВЕКА, ОПЫТ АУДИТОВ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Дайнис Салминьш (продукт-менеджер Компании Фармбиолойн)

*РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ОТБОРУ ПОСТАВЩИКОВ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТ
СИСТЕМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПАМИ GLP*

Круглов Степан Сергеевич (эксперт отдела организации доклинических и клинических исследований ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова), Хамко Кирилл Александрович (эксперт отдела организации доклинических и клинических исследований ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова)

GLP ИНСПЕКЦИЯ: ПЕРВЫЙ ОПЫТ, ОЖИДАНИЕ И РЕАЛЬНОСТЬ

Гущин Ярослав Александрович (руководитель отдела гистологии и патоморфологии АО “НПО “ДОМ ФАРМАЦИИ”), **Макарова Марина Николаевна** (доктор медицинских наук генеральный директор АО “НПО “ДОМ ФАРМАЦИИ”)

ОЦЕНКА РИСКОВ И ВЫБОР ОПТИМАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКОГО ЭТАПА ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Гремякова Полина Владиславовна (GCLP/GLP аудитор, директор Центра метрологии и консалтинга “Поверие”)

*ВАЖНЫЕ АСПЕКТЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ GCLP АУДИТА ЛАБОРАТОРИИ
В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЕС И ЕАЭС*

Кречиков Владимир Анатольевич (кандидат медицинских наук, руководитель региона центральной и восточной Европы «Кромос Фарма»)

*ПРЕИМУЩЕСТВА ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
И УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЭПОХУ ПАНДЕМИИ COVID19*

Бунимович Максим Александрович (независимый GCP аудитор)

*ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ УДАЛЕННОГО АУДИТА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID19.
МЕНЕДЖМЕНТ КОРРЕКЦИОННЫХ И ПРЕВЕНТИВНЫХ ДЕЙСТВИЙ*

Андрианов Владимир Владимирович (директор департамента клинических исследований ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.Сеченова Минздрава России)

*GCP ИНСПЕКЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО САЙТА – РОЛЬ И МЕСТО
АДМИНИСТРАЦИИ*

Куликова Алёна Анатольевна (GCP аудитор, тренер по клиническим исследованиям, руководитель отдела клинических исследований ИКИФЭ НАКФФ)

*АЛГОРИТМ ПОДГОТОВКИ КЛИНИЧЕСКОГО САЙТА К ОЧНОМУ
И УДАЛЕННОМУ GCP АУДИТУ*

Семенов-Тянь-Шанский Владимир Леонович (исполнительный директор по стратегическому развитию центров, «Айкьювиа РДС ГезмбХ»), **Бальцеревич Анна Сергеевна** (старший руководитель группы по инициации клинических исследований, «Айкьювиа РДС ГезмбХ»), **Сазонова Александра Николаевна** (менеджер по привлечению талантов, «Айкьювиа РДС ГезмбХ» в городе Москва), **Логиновская Ольга Александровна** (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова; исполнительный директор, Flex Databases «Вектор Плюс»), **Вербицкая Елена Владимировна** (доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова), **Маликова Елена Алексеевна** (специалист по учебно-методической работе кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова), **Колбин Алексей Сергеевич** (профессор; заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова), **Звартау Эдвин Эдуардович** (профессор; заведующий кафедрой фармакологии; директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова), **Павлович Дмитрий Мстиславович** (глава Представительства фирмы «Айкьювиа РДС ГезмбХ» в городе Москва)

10 ЛЕТ УСПЕХА – ШКОЛА МОНИТОРОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ “CRA UNIVERSITY”

СИМПОЗИУМ № 9

«УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ В КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЯХ - НОВЫЕ РЕАЛИИ»
ЗАЛ НАУЧНОГО СОВЕТА, КОРПУС №2

14:00-17:00

Модератор: Зиннатулина Белла Раифовна (руководитель отдела сбора и обработки данных, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ», Санкт-Петербург)

Ниязов Равиль Рашидович (специалист по разработке и регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, ООО «Центр научного консультирования», Москва)

*СИСТЕМА ДОКУМЕНТОВ ЕС И США В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
СООТВЕТСТВИЯ GCP С ФОКУСОМ НА СБОР И ОБРАБОТКУ ДАННЫХ*

Зиннатулина Белла Раифовна (руководитель отдела сбора и обработки данных, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ», Санкт-Петербург)

*УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ СБОРА И ОБРАБОТКИ ДАННЫХ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ 2020 ГОДА*

Галимов Тимур (исполнительный директор, DATA MANAGEMENT 365, Санкт-Петербург)
DATA MANAGEMENT/DATA SCIENCE ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ: КАКИЕ ПОДХОДЫ МОЖНО СОХРАНИТЬ ДЛЯ РЕГУЛЯРНОГО СБОРА И ОБРАБОТКИ ДАННЫХ

Федорин Илья (Синапс)
СТРУКТУРИРОВАНИЕ ДАННЫХ РУТИННОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ПОМОЩЬЮ ИИ

Свительман Мария (руководитель аналитики, DATA MANAGEMENT 365, Санкт-Петербург)
ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЛИЖАЙШЕГО БУДУЩЕГО

Коваленко Татьяна Александровна (ведущий специалист по управлению данными, АО “Генериум”, Москва)
ОПЫТ ПРОХОЖДЕНИЯ АУДИТА РОСЗДРАВНАДЗОРА В РАМКАХ УПРАВЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ

*ПАНЕЛЬНАЯ ДИСКУССИЯ
«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ DATA SCIENCE В ФАРМРАЗРАБОТКЕ»*



ГЕРОФАРМ

IMS Health & Quintiles are now



МЕСТО И ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ:

Санкт-Петербург,
ул. Льва Толстого, д. 6-8.
ПСПБГМУ им. Павлова

Конференция будет проведена
в гибридном онлайн/оффлайн
формате.

ТРАНЛЯЦИЯ НА САЙТЕ:

www.1spbgnu.ru

22 апреля 2021, 10:00-16:00

22 апреля 2021, 10:00-17:00



info@altaastra.com

www.altaastra.com

(812) 386-38-31

(812) 386-38-33