

ЧЕТВЕРТАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий

# ПРОГРАММА

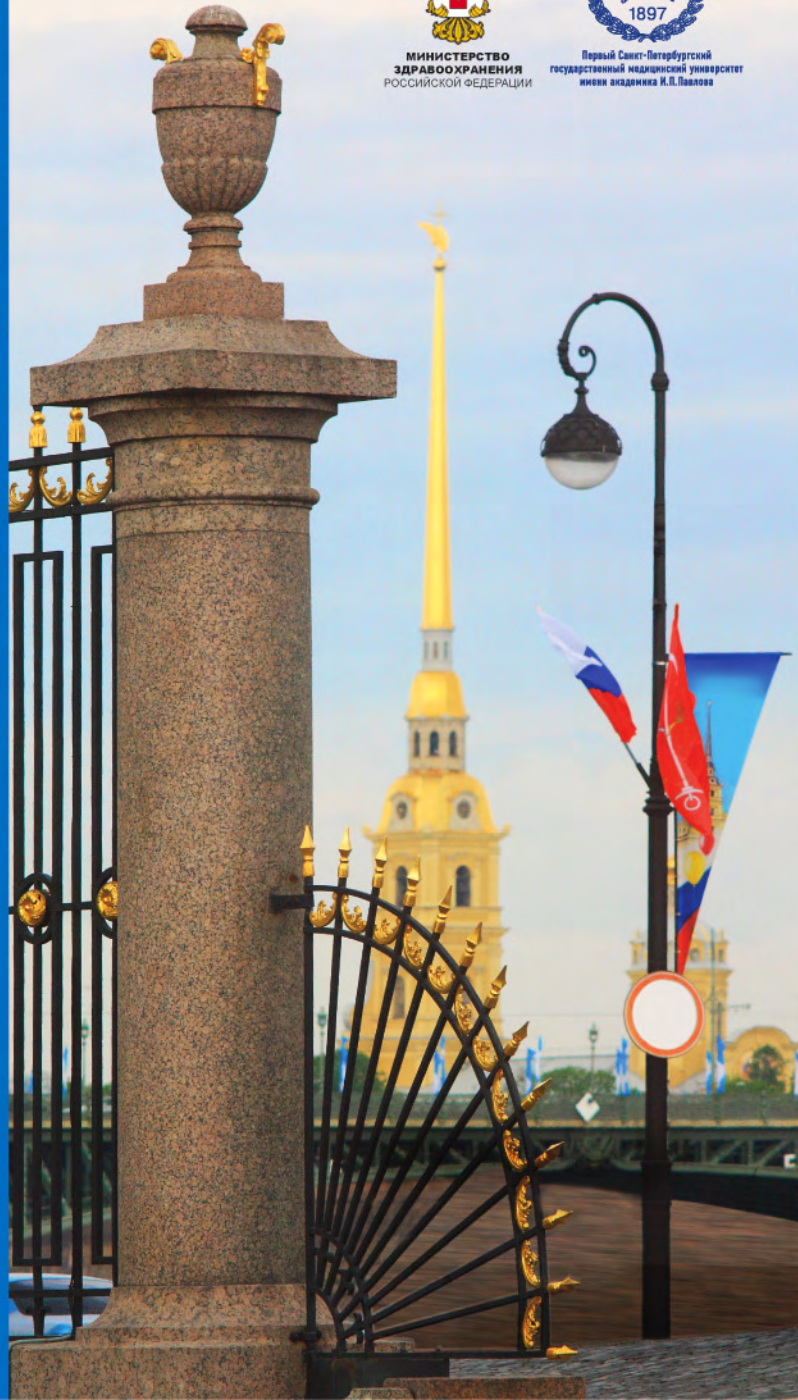
2-3 ИЮНЯ 2016 ГОДА, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ



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  
ГБОУ ВПО «ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
ФГБУ «СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»  
РОССИЙСКОЕ НАУЧНОЕ ОБЩЕСТВО ФАРМАКОЛОГОВ  
ФГБУ «НИИ ФАРМАКОЛОГИИ ИМ. В.В. ЗАКУСОВА»

IV ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ  
ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ 2-3 ИЮНЯ 2016 г.

**ПРОГРАММА**

---

*Место проведения: отель «Холидей ИНН Московские ворота»  
(Санкт-Петербург, Московский пр., д. 97А, ст.м. «Московские ворота»),  
конгресс-холл «Московский», 1 этаж*

## **УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!**

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе IV Всероссийской конференции «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий», Санкт-Петербург, 2-3 июня 2016 г.

Итоги предыдущих трех конференций по данной тематике подтвердили актуальность выбранного научно-практического направления. В работе форума принимали участие делегаты из Российской Федерации, стран ближнего и дальнего зарубежья (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Италия, Украина, Франция, США). Российские участники представляли города России из разных регионов (Москва, Санкт-Петербург, Волгоград, Тверь, Казань, Ростов и др.). Значительная часть участников представляли фармкомпании, остальные – государственные образовательные и научные учреждения, 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 IV 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 расширить раздел, касающийся клинических испытаний медицинских изделий.

### **Основные вопросы для рассмотрения на конференции:**

1. Пути совершенствования и повышения качества доклинических и клинических исследований лекарственных средств;
2. Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий;
3. Доклинические и клинические исследования биологических препаратов;
4. Современные подходы к оценке технологий здравоохранения при клинических исследованиях.

### **Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2016 год (приказ Минздрава России от 29.04.2016 №275).**

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, тематических симпозиумов, обсуждения актуальных проблем в формате «круглого стола». Программа конференции опубликована на сайте ПСПб-ГМУ им. акад. И.П. Павлова [www.lspbgmu.ru](http://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 медицинских изделий и контрактных исследовательских организаций.

## ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ

### **Председатели:**

*Базненко Сергей Федорович*, академик РАН, профессор, ректор ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

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

*Цындымеев Арслан Гармаевич*, директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, кандидат фармацевтических наук

### **Заместители председателя:**

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

*Олефир Юрий Витальевич*, профессор, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

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

### **Члены Оргкомитета:**

*Софронов Генрих Александрович*, академик РАН, председатель Северо-Западного отделения медицинских наук Федерального Агентства научных организаций, член Президиума РАН

*Петров Владимир Иванович*, академик РАН, ректор ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист – клинический фармаколог Минздрава России

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

*Спасов Александр Алексеевич*, академик РАН, зав. кафедрой фармакологии ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России

*Наркевич Игорь Анатольевич*, профессор, ректор ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

*Незнанов Николай Григорьевич*, профессор, директор ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева» Минздрава России

*Элинсон Александр Моисеевич*, генеральный директор Научно-исследовательской производственной компании «Электрон»

*Колбин Алексей Сергеевич*, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО «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 «Федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России

*Дей Галина Германовна*, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

*Вербицкая Елена Владимировна*, руководитель отдела фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии имени А.В. Вальдмана ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

*Семечева Светлана Владимировна*, референт Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

### **Контактные данные Оргкомитета конференции:**

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.И.П. Павлова Минздрава России). 197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8; e-mail: [www.lspbgmu.ru](http://www.lspbgmu.ru)

*Дей Галина Германовна*, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, тел. (812) 338-6683; e-mail: [trialsmeeting@gmail.com](mailto:trialsmeeting@gmail.com)

*Вербицкая Елена Владимировна*, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, тел. (900) 628-1464; e-mail: [clinpharm@clinpharm-spbgm.ru](mailto:clinpharm@clinpharm-spbgm.ru)

## РАБОЧИЕ ЧАСЫ КОНФЕРЕНЦИИ

### Четверг, 2 июня

09:00-13:00 Пленарное заседание

14:00-16:00 Симпозиум №1 «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»

16:00-18:00 Симпозиум №2 «Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий»

### Пятница, 3 июня

09:00-11:00 Симпозиум № 3 «Актуальные вопросы клинических исследований и применения биотехнологических лекарственных препаратов»

11:00-13:00 Симпозиум №4 «Оценка технологий здравоохранения при клинических исследованиях»

14:00-16:00 Круглый стол «Новое в нормативно-правовом регулировании доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий»

16:00. Закрытие конференции. Принятие резолюции.

*Место проведения: Санкт-Петербург, Московский пр., д. 97А, отель «Холлидей ИНН Московские Ворота», ст. м. «Московские Ворота», конгресс-холл «Московский», 1 этаж*

## 2 ИЮНЯ, ЧЕТВЕРГ

КОНГРЕСС-ХОЛЛ «МОСКОВСКИЙ», 1 ЭТАЖ

### ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

9:00-13:00

*Председатели: Багненко С.Ф., Максимкина Е.А., Цындымеев А.Г., Олефир Ю.В., Середенин С.Б.*

**Максимкина Е.А.** (департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

*Мониторинг правоприменительной практики формирования перечня ЖНВЛП*

**Романова С.В.** (департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)

*Вопросы регулирования в сфере клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации*

**Олефир Ю.В., Меркулов В.А., Романов Б.К., Яворский А.Н., Горячев Д.В.** (ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России)

*Научная экспертиза результатов доклинических и клинических исследований лекарственных средств в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

**Бинько К.А.** (департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

*Клинические испытания медицинских изделий: совершенствование регулирования*

**Врубель М.Е.** (отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора)

*Государственный контроль в области клинических исследований в Российской Федерации*

**Шляхто Е.В.** (ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)

*Трансляционные исследования как эффективный механизм создания новых лекарственных средств и технологий*

**Наркевич И.А.** (ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Минздрава России)

*Прорывные технологии как вектор создания инновационных лекарственных препаратов*

**Иванов Р.А.** (ЗАО «БИОКАД»)

*Биологические препараты с прорывной эффективностью: особенности программы клинических исследований и механизмы раннего доступа*

**Щемелинин И.В.** (фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ»)  
*Биоаналоги инсулинов: особенности разработки и интерпретации данных*  
**Беспалов А.Ю.** (ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России)  
*Стратегии повышения эффективности инвестиций в разработку инновационных лекарственных средств на этапах НИР и НИОКР*

**СИМПОЗИУМ №1**  
**«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ  
И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**14:00-16:00**

*Модераторы:* Беспалов А.Ю., Горячев Д.В.

**Горячев Д.В.** (отдел экспертизы лекарств № 3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)  
*Обоснование дизайна и гипотез при планировании регистрационных клинических исследований отдельных групп лекарственных препаратов*

**Яворский А.Н., Кошечкин К.А.** (ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)  
*Создание инновационных лекарственных средств – траектория движения к цели*

**Федорова Е.В.** (резидент Сколково ООО «ВВС ЛАБ»)  
*Математические методы моделирования и компьютерные технологии как основа направленного поиска лекарственных средств. Успешные примеры использования для разработки лекарств.*

**Вербицкая Е.В.** (ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России)  
*Дизайн доклинических и клинических исследований: роль планируемого статистического анализа результатов*

**Толмачев А.Н.** (Quintiles, филиал ООО «Квинтилс ГезмбХ»), **Агафьина А.С.** (СПбГБУЗ «Городская больница №40») *Актуальные вопросы подготовки центра клинических исследований. Система внутреннего контроля качества*

**Иванов М.Б., Зайцева М.А.** (ФГБУН Институт токсикологии ФМБА России)  
*Внедрение GLP OЭСР и взаимное признание результатов доклинических исследований в Российской Федерации*

**СИМПОЗИУМ №2**  
**«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**  
**16:00-18:00**

*Модераторы:* Бинько К.А., Чурилова М.В.

**Элинсон А.М.** (Научно-исследовательская производственная компания «Электрон»)  
*Клинические испытания и регистрация медицинских изделий: достижения и проблемы*

**Чурилова М.В.** (Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)  
*ЕАЭС: регулирование проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий*

**Спектор В.С.** (ФГУП «ЦИТО» Минпромторга России)  
*Актуальные вопросы клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий*

**Ванин А.А.** (компания MDpro)  
*Испытания и вопросы регистрации медицинских изделий в Российской Федерации – аналитический взгляд*

**3 ИЮНЯ, ПЯТНИЦА**  
КОНГРЕСС-ХОЛЛ «МОСКОВСКИЙ», 1 ЭТАЖ

**СИМПОЗИУМ №3**  
**«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**  
**И ПРИМЕНЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**  
**9:00-11:00**

*Модераторы: Солдатов А.А., Иванов Р.А.*

**Солдатов А.А.** (Центр экспертизы и контроля медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Безопасность биологических/биотехнологических лекарственных препаратов*

**Авдеева Ж.И.** (Управление экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Биоаналоговые (биоподобные) биотехнологические лекарственные препараты. Актуальные вопросы разработки, исследования и внедрения в клиническую практику*

**Зарицкий А.Ю.** (Институт гематологии ФГБУ СЗФМИЦ имени В.А. Алмазова Минздрава России)

*Опыт широкого применения биоаналогов моноклональных антител в Российской Федерации. Значение пострегистрационного мониторинга безопасности*

**Березина В.С., Яценко К.А., Власов А.А.** (ООО «Центр клинических исследований»)

*Обеспечение качества клинических исследований биологических препаратов*

**Шишкин Д.С.** (Управление страхования ответственности СПАО «Ингосстрах», Москва)

*Практика урегулирования убытков при страховании клинических исследований: последние тенденции*

**СИМПОЗИУМ №4**  
**«ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»**  
**11:00-13:00**

*Модераторы: Колбин А.С., Омельяновский В.В.*

**Плавинский С.Л.** (ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова)

*Годы качественной жизни - универсальная «валюта» ОТЗ: подходы к оценке и проблемы применения*

**Колбин А.С.** (ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России)  
*Выбор генерических лекарственных средств на основе ОТЗ. Роль наблюдательных исследований*

**Мусина Н.З.** (ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава РФ)  
*Предпочтения пациентов как критерий эффективности клинических исследований в рамках ОТЗ*

**Федяева В.К.** (РАНХиГС при Президенте РФ)  
*Многокритериальный анализ принятия решений как элемент оценки технологий здравоохранения*

**Виллом И.А.** (ФГБУ «Санкт-Петербургский многопрофильный центр» Минздрава России)  
*Mini-НТА на примере многопрофильного медицинского учреждения*

**КРУГЛЫЙ СТОЛ**  
**«НОВОЕ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ДОКЛИ-**  
**НИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕН-**  
**НЫХ СРЕДСТВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНС-**  
**КИХ ИЗДЕЛИЙ»**  
**14:00-16:00**

*Модераторы: Максимкина Е.А., Олефир Ю.В., Романова С.В.,  
Врубель М.Е., Бинько К.А.*

**ЗАКРЫТИЕ КОНФЕРЕНЦИИ.**  
**ПРИНЯТИЕ РЕЗОЛЮЦИИ**  
**16:00**

Для заметок

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ  
БЛАГОДАРИТ КОМПАНИИ:

Спонсора:  
ЗАО «БИОКАД»

Участников:  
СПАО «Ингосстрах»  
ООО «ГЕРОФАРМ»  
ООО «Такеда Фармасьютикалс»  
Группу компаний «ХимРар»

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ:

отель «Холидей ИНН  
Московские ворота»  
(Санкт-Петербург,  
Московский пр., д. 97А,  
ст.м. «Московские ворота»),  
КОНГРЕСС-ХОЛЛ  
«МОСКОВСКИЙ»,  
1 этаж



info@altaastra.com  
www.altaastra.com  
(812) 386-38-31  
(812) 386-38-32  
(812) 386-38-33