**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств**

**Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий**

**Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования**

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

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова»**

**Российское научное общество фармакологов**

**ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова» РАМН**

**IV Всероссийская конференция**

**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий»**

**ПРОГРАММА**

****



**Санкт-Петербург 2-3 июня 2016 г.**

***УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!***

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

Результаты проведения 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 представляла 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, вновь в рамках конференции планируется проведение симпозиума по проблемам 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 г. №275).**

План работы Конференции включает проведение пленарного заседания, тематических симпозиумов, обсуждения актуальных проблем в формате «круглого стола». Окончательная программа конференции будет опубликована на сайте ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Минздрава России [www.1spbgmu.ru](http://www.1spbgmu.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.

**ОРГАНИЗАТОРЫ КОНФЕРЕНЦИИ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств**

**Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения**

**медицинских изделий**

**Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»**

**Российское научное общество фармакологов**

**ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»**

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ**

**IV Всероссийской конференции**

**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий»**

**Санкт-Петербург 2-3 июня 2016 г.**

**Председатели:**

Багненко Сергей Федорович, академик РАН, профессор, ректор ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России

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

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

**Заместители председателя:**

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

Олефир Юрий Витальевич, профессор, генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Звартау Эдвин Эдуардович, профессор, директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.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 ПСПбГМУ им.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 медицинских изделий ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России

Вербицкая Елена Владимировна, руководитель отдела фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ГБОУ ВПО ПСПбГМУим.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, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8. [www.1spbgmu.ru](http://www.1spbgmu.ru)

Дей Галина Германовна, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России, тел. (812) 338-6683;e-mail:trialsmeeting@gmail.com.

Вербицкая Елена Владимировна, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России, тел. (900) 628-1464; e-mail: clinpharm@clinpharm-spbgmu.ru,

**Место проведения:**

Санкт-Петербург, Московский пр., 97А, отель «Холидей ИНН Московские Ворота», станция метро «Московские Ворота».

**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.

Заявки на участие в конференции принимаются по электронной почте info@altaastra.comили по факсу в Санкт-Петербурге: (812) 386-3833

Нижеприведенную форму заявки-договора на участие в конференции следует направлять официальному сервис-агенту – фирме «Альта Астра». В эту же фирму следует обращаться по всем во­просам, связанным с оплатой спонсорских взносов и размещением в гостиницах.

**Контактные данные ООО «Альта Астра»:**[www.altaastra.com](http://www.altaastra.com)
Телефон/факс: (812) 386-3831, 386-3832, 386-3833
E-mail: info@altaastra.com**Заявка**

**Ф.И.О.** … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …

**Место работы**: … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …

**Должность:**… … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … ..

**Адрес для переписки: домашний служебный**

**Индекс:**… … … … … … … **Город, страна**: … … … … … … … …**Улица:** … … … … … …**дом** … … … **корпус**… …

**квартира** … … … … **Код** … … … … … **Тел**. … … … … … … … … … …**Факс** … … … …… … …

**Е-mail**: … … … … … … … … … … .**Моб. тел.** … … … … … … … … … … … … … … … … …

|  |
| --- |
| ***Прошу зарегистрировать меня как делегата*** |
| 🞎Посещение всех заседаний на конференции без оплаты, но с обязательной регистрацией. |
| 🞎Пакет официальных материалов конференции – программа, бейдж, вложения, обед 2 и 3 июня 2016 года **- 7000 рублей** |
| 🞎Участие в фуршете 2 июня 2016 года **– 3500 рублей** |
| **🞎 ПРОШУ ПРЕДОСТАВИТЬ ПРОЖИВАНИЕ В ГОСТИНИЦЕ** |
| Дата заезда: «\_\_\_\_\_» июня 2016 года🞎до 15:00 *(оплачиваются сутки)*🞎 с 15.00 | Дата отъезда: «\_\_\_\_\_» июня 2016 года🞎до 12:00 🞎после 18:00*(оплачиваются сутки)* |
| **🞎 Гостиница «ХОЛИДЕЙ ИНН САНКТ-ПЕТЕРБУРГ МОСКОВСКИЕ ВОРОТА»***Московский пр., д.97, литер А (ст. метро «Московские Ворота»)*Цены указаны за номер в сутки и включают: размещение в номере, завтрак, НДС. |
| 🞎 Одноместный стандартный номер – 8 000 рублей 🞎 Двухместный стандартный номер – 8 500 рублей |
| ***Внимание! Размещение в номерах в гостинице «ХОЛИДЕЙ ИНН САНКТ-ПЕТЕРБУРГ МОСКОВСКИЕ ВОРОТА» осуществляется с 15.00. Ранний заезд и Поздний выезд могут быть либо гарантированными и предоставляются за дополнительную плату в размере 100% стоимости одних суток проживания независимо от времени заезда/выезда, либо негарантированными по возможности и без доплаты. Стандартное время заезда в “Холидей Инн Московские Ворота” – 15:00, стандартное время выезда - 12:00. Бесплатный ранний заезд по возможности предоставляется с 09.00 и до расчетного часа, бесплатный выезд по возможности – до 18.00. Бесплатный ранний заезд по возможности – можно проверять возможность и подтверждать только в день заезда. Бесплатный поздний выезд о возможности – можно проверять возможность и подтверждать только в день выезда.*** |
| ***Заявки на сервис-обслуживание принимаются до 20 мая 2016 года.*** |
| ***ВНИМАНИЕ! Гарантией бронирования номера в гостинице «ХОЛИДЕЙ ИНН САНКТ-ПЕТЕРБУРГ МОСКОВСКИЕ ВОРОТА» является предоплата в размере стоимости проживания в течение одних суток, которая остается невозвратной в случае незаезда, отмены бронирования и сокращения сроков проживания менее, чем за 14 календарных дней до даты заезда.*** |
| ***Обязуюсь в случае отказа от брони в гостинице проинформировать оргкомитет не позднее 25 мая 2016 года.******В противном случае обязуюсь оплатить ШТРАФ в размере стоимости суток проживания.*** |
| **Оплата: 🞎 по безналичному расчету\* 🞎 переводом через банк 🞎 почтовым переводом****\* при безналичном расчете просим Вас высылать реквизиты организаций, производящих оплату** |
| ***Дата «……» ……………… 2016 г. Подпись …………………………*** |