

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 «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Российское научное общество фармакологов
ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»

**V Всероссийская конференция
с международным участием
«Актуальные вопросы доклинических и
клинических исследований лекарственных
средств, биомедицинских клеточных продуктов
и клинических испытаний медицинских
изделий»**

ПРОГРАММА



Санкт-Петербург 1-2 июня 2017 г.

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе V Всероссийской конференции «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий», Санкт-Петербург, 1-2 июня 2017 г.

Итоги предыдущих 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 V 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 включить раздел, касающийся биомедицинских клеточных продуктов и расширить раздел, касающийся клинических испытаний медицинских изделий. Особое внимание будет уделено анализу и обсуждению практики применения поправок к существующим регуляторным актам и новых регуляторных документов, вопросам гармонизации нормативно-правового регулирования в странах Евразийского экономического союза.

Основные вопросы для рассмотрения на Конференции:

1. Пути совершенствования и повышения качества доклинических и клинических исследований лекарственных средств
2. Гармонизация регуляторных актов в странах Евразийского экономического союза.
3. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов
4. Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий
5. Доклинические и клинические исследования биологических препаратов
6. Современные подходы к оценке технологий здравоохранения при клинических исследованиях.

Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2017 год (приказ Минздрава России от 7 марта 2017 г. №99).

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, 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.

ОРГАНИЗАТОРЫ КОНФЕРЕНЦИИ:
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 «Федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Российское научное общество фармакологов
ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»

ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ
V Всероссийской конференции с международным участием
«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований
лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и
клинических испытаний медицинских изделий»

Санкт-Петербург 1-2 июня 2017 г.

Председатели:

Багненко Сергей Федорович, академик РАН, профессор, ректор ФГБОУ ВО «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 Арсалан Гармаевич, 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

Заместители председателя:

Середенин Сергей Борисович, академик РАН, научный руководитель ФГБНУ «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

Муравьев Сергей Михайлович, директор Департамента международного сотрудничества и связей с общественностью Минздрава России

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:

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

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 ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России

Шляхто Евгений Владимирович, академик РАН, директор ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России

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

Наркевич Игорь Анатольевич, профессор, ректор ФГБОУ ВО «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

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

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

Семечева Светлана Владимировна, заместитель директора 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

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

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 ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России (ответственный секретарь)

Вербицкая Елена Владимировна, 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 (ответственный секретарь)

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, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8. www.1spbgmu.ru

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, тел. (812) 338-6617; e-mail: trialsmeeting@gmail.com

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

Место проведения:

Санкт-Петербург, 197022, улица Льва Толстого, д. 6-8, корпус 4, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, аудитория №5

Рабочие часы конференции:

Четверг, 1 июня

8:00 Регистрация

09:00-13:00 Пленарное заседание

14:00-17:00 Симпозиум №1 «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»

Пятница, 2 июня

8:00 Регистрация

09:00-12:00 Симпозиум № 2 «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов»

13:00-15:00 Симпозиум №3 «Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий»

15:00-16:00 Круглый стол «Новое в нормативно-правовом регулировании доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий»

16:00 Закрытие конференции. Принятие резолюции.

ПРОГРАММА V Всероссийской конференции

«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий»

Санкт-Петербург, 1-2июня 2017 г

1 июня, четверг

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

9:00-13:00

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

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

Нормативно-правовое регулирование клинических испытаний медицинских изделий

Меркулов В.А. (ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России)

Биомедицинские клеточные продукты – новый объект научной экспертизы качества, эффективности и безопасности

Шарафетдинов А.Х. (департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)

Аспекты государственного регулирования доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Юргель Л.А. (отдел экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Минск, Республика Беларусь)

Экспертная оценка результатов клинических исследований при регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь

Спасов А.А. (ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России)

Есть ли альтернативные пути создания новых лекарственных средств?

Наркевич И.А. (ФГБОУ ВО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Минздрава России)

Организация доклинических исследований в Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии

Карабельский А.В. (Департамент перспективных исследований ЗАО «БИОКАД»)

Особенности разработки и доклинических исследований лекарственных препаратов передовой терапии

Беспалов А.Ю. (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России)

Разработка «необременительной» системы контроля качества доклинических исследований лекарственных средств

Фигурин И.Б. (Ассоциация международных фармацевтических производителей)

Актуальные вопросы разработки и исследований лекарств для детей

Афанасьев Б.В. (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

Колбин А.С. (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России)

Прогноз клинической эффективности на основе клинических исследований

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

14:00-17:00

Модераторы: Ромодановский Д.П. Беспалов А.Ю.

Ромодановский Д.П. (ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России)

Аспекты биостатистики клинических исследований биоэквивалентности

Вербицкая Е.В.(ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России)

Надлежащая статистическая практика при планировании, обработке и представлении результатов исследований лекарственных средств

Галанкин Т.Л. (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России)

Роль метаанализа в оценке результатов исследований лекарственных средств

Галагудза М.М. (ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)

Компоненты качества биологических тест-систем в доклинических исследованиях

Иванов М.Б., Зайцева М.А. (ФГБУН Институт токсикологии ФМБА России)

Построение системы менеджмента качества при проведении доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP ОЭСР

Белозерцева И.В. (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России)

QPR как система обеспечения качества экспериментальных исследований на ранних этапах разработки лекарственных средств

Логиновская О. (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России)

Электронные системы, обеспечивающие качество клинических исследований, в контексте обновления ICH E6 GCP

Панкратов А.А., Якубовская Р.И. (МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ "НМИРЦ" Минздрава России)

Подходы и методы доклинической оценки безопасности лекарственных препаратов различных фармакологических групп в соответствии с принципами GLP

2 июня, пятница

СИМПОЗИУМ №2 «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ»

09:00-12:00

Модераторы: Меркулов В.А., Афанасьев Б.В.

Афанасьев Б.В. (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток

Вагемакер Г. (GerardWagemaker, ErasmusUniversity, Rotterdam, TheNetherlands)

Gene and cell therapy entering clinical health care (Клеточная и генная терапия в системе лечения)

Попова М.О. (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

Редактирование генов в лечении злокачественных лимфом ВИЧ-инфицированных пациентов

Кучер М.А. (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

Современные представления о трансплантации микробиоты

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

Роль метаболического профилирования в оценке дифференцировки клеточных культур

Григорьева О.В., Карпов А.П. (ООО «СеллтераФарм»)

Опыт организации производства биомедицинских клеточных продуктов

Леник К.В. (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

Разработка платформы внутриклеточной доставки лекарственных средств на основе многослойных полиэлектролитных микро и нанокапсул

Попов В.В. (Институт медико-социальных технологий)

Межрегиональные различия данных клинических исследований лекарственных средств: как минимизировать риски

Канов Е.В. (группа компаний «Алкор-Био»)

Исследования терапевтических эффектов мезенхимальных стволовых клеток -- проблемы и достижения.

СИМПОЗИУМ №3 «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

13:00-15:00

Модераторы: Бинько К.А., Эмануэль В.Л.

JudiGauld (PHILIPS, Amsterdam)

The impact of the European Medical Device Regulation on Clinical Trials (Влияние нового регламента по регулированию обращения медицинских изделий в Европейском союзе на клинические испытания)

Волков О.И. (Компания «Ангиолайн»)

Значение и особенности клинических испытаний коронарных стентов для формирования доказательной базы их применения в РФ

Скоблин А.А. (ФГУП «ЦИТО»)

Современные подходы определения клинической эффективности и безопасности имплантатов в травматологии и ортопедии

Эмануэль В.Л. (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России)

Клинические испытания медицинских изделий invitro – первый шаг к надлежащей лабораторной практике

15:00-16:00

КРУГЛЫЙ СТОЛ

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

Модераторы:

Бинько К.А., Меркулов В.А., Шарафетдинов А.Х.

16:00. Закрытие конференции. Принятие резолюции.