

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств  
Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий  
Департамент науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью  
ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова»  
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»  
Российское научное общество фармакологов  
ФГБНУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»

---

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

**ПРОГРАММА**



Санкт-Петербург  
19-20 апреля 2018 г.

## ***УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!***

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе VI Всероссийской конференции «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий», Санкт-Петербург, 19-20 апреля 2018 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.). 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 VI конференции планируется продолжить обсуждение актуальных проблем организации и выполнения доклинических и клинических исследований лекарственных средств с участием представителей регуляторных и экспертных органов, фармпроизводителей, контрактных исследовательских организаций, этических комитетов, исполнителей клинических и доклинических исследований. Учитывая актуальность вопроса, в рамках конференции планируется в формате отдельных симпозиумов рассмотреть проблемы доклинических исследований лекарственных средств, интеллектуальной собственности в доклинических исследованиях, технического регулирования обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе, статистики и управления данными при проведении доклинических и клинических исследований, проблемы генной и клеточной терапии, оценки технологий здравоохранения, вопросы оценки безопасности лекарственных препаратов в уязвимые периоды их жизненного цикла, персонализированной медицины, клинических испытаний медицинских изделий, а также клинических исследований биологических препаратов и биоаналогов.

### **Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2018 год.**

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, 9 тематических симпозиумов, обсуждения актуальных проблем в формате «круглого стола». Программа конференции опубликована на сайте ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова [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 биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, контрактных исследовательских организаций.

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ**  
**VI Всероссийской конференции**  
**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований**  
**лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и**  
**клинических испытаний медицинских изделий»**  
**Санкт-Петербург 19-20 апреля 2018 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:**

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

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

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

**Члены Оргкомитета:**

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

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

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

Софронов Генрих Александрович, академик РАН, научный руководитель ФГБНУ «Институт экспериментальной медицины», Председатель ФГБУ «Северо-Западное отделение медицинских наук», Санкт-Петербург, член Президиума РАН

Спасов Александр Алексеевич, академик РАН, зав. кафедрой фармакологии 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

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

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

Наркевич Игорь Анатольевич, профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

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

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

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

Драй Роман Васильевич, к.м.н., директор департамента клинических исследований, фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ»

Маликов Алексей Яковлевич, заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности ФГБУ «Национальный 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, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, руководитель отдела фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России (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](http://www.1spbgmu.ru)

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

Вербицкая Елена Владимировна, ответственный секретарь, тел. (900) 628-1464; e-mail: [clinpharm@clinpharm-spbgmu.ru](mailto:clinpharm@clinpharm-spbgmu.ru)

**Место проведения:**

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

**Рабочие часы конференции:****Четверг, 19 апреля 2018 года**

**8:00** Регистрация

**09:00-13:00** Пленарное заседание

**14:00-17:00**

Симпозиум №1 «Актуальные вопросы доклинических исследований лекарственных средств» (аудитория №5)

Симпозиум №2 «Генная и клеточная терапия» (зал Научного Совета)

Симпозиум №3 «Оценка технологий здравоохранения» (зал Ученого Совета)

**Пятница, 20 апреля 2018 года**

**09:00** Регистрация

**10:00-13:00**

Симпозиум №4 «Вопросы безопасности лекарственных препаратов в уязвимые периоды их жизненного цикла» (аудитория №5)

Симпозиум №5 «Статистика и управление данными в доклинических и клинических исследованиях» (зал Научного Совета)

Симпозиум №6 «Интеллектуальная собственность в доклинических исследованиях» (зал Ученого Совета)

**14:00-17:00**

Симпозиум №7 «Персонализированная медицина» (аудитория №5)

Симпозиум №8 «Актуальные вопросы клинических исследований биологических препаратов и биоаналогов» (зал Научного Совета)

Симпозиум №9 «Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий» (зал Ученого Совета)

**17:00** Круглый стол «Новое в нормативно-правовом регулировании доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий»

**18:00** Закрытие конференции

**ПРОГРАММА**  
**VI Всероссийской конференции**  
**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований**  
**лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и**  
**клинических испытаний медицинских изделий»**  
**Санкт-Петербург, 19-20 апреля 2018 г.**

**19 АПРЕЛЯ, ЧЕТВЕРГ**

**ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ**

**Аудитория №5, корпус 4**  
**09:00-13:00**

**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); Наркевич Игорь Анатольевич (профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» 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)*

**Максимкина Елена Анатольевна** (д.ф.н., профессор, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

*Развитие комплексной оценки лекарственных препаратов в Российской Федерации*

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

*Новые лечебные технологии в эпоху ценностной медицины: достижения и перспективы*

**Хохлов Александр Леонидович** (член-корреспондент РАН, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии института последипломного образования ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России)

*Этическая экспертиза и безопасность лекарственных препаратов*

**Мельникова Екатерина Валерьевна, Меркулова Ольга Владимировна, Рачинская Ольга Анатольевна, Чапленко Александр Андреевич** (лаборатория БМКП ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Нормативно-правовое регулирование препаратов для генной терапии*

**Наркевич Игорь Анатольевич** (профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России)

*О реализации научных проектов в СПХФА*

**Галагудза Михаил Михайлович** (д.м.н., член-корр. РАН, директор Института экспериментальной медицины ФГБУ НМИЦ им. В.А.Алмазова Минздрава России),

**Васютина Марина Львовна** (главный ветеринарный врач), **Торопова Яна Геннадьевна** (к.б.н., руководитель группы доклинических исследований, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)  
*Исследования на лабораторных животных в эпоху трансляционной медицины: какими им быть?*

**Чагин Дмитрий Алексеевич** (Председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза; директор Союз «Медико-фармацевтические проекты. XXI век»)  
*Техническое регулирование обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе*

**Макаров Иван Владимирович** (старший специалист отдела страхования гражданской ответственности, СПАО «Ингосстрах»)  
*Вопросы страхования клинических исследований в РФ*

### **19 АПРЕЛЯ, ЧЕТВЕРГ**

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

**Аудитория №5, корпус №4**

**14:00-17:00**

*Модераторы: Галагудза Михаил Михайлович (ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России); Иванов Максим Борисович (ФГБУН Институт токсикологии ФМБА России)*

**Макарова Марина Николаевна** (д.м.н., директор АО «НПО «Дом фармации»), **Рыбакова Анна Владимировна** (к.вет.н., зам. директора по ветеринарии АО «НПО «Дом фармации»)  
*Биоразнообразие в доклинических исследованиях*

**Анисимов Владимир Николаевич** (член-корреспондент РАН, д.м.н., проф., зав. отделом канцерогенеза и онкогеронтологии), **Панченко Андрей Владимирович** (к.м.н., зав. лаб. канцерогенеза и старения), **Полторацкий Артем Николаевич** (к.м.н., зав. отделом организации доклинических и клинических исследований), **Тындык Маргарита Леонидовна** (к.б.н., с.н.с. лаб. канцерогенеза и старения), **Киреева Галина Сергеевна** (к.б.н., с.н.с. лаб. канцерогенеза и старения), **Губарева Екатерина Александровна** (н.с. лаб. канцерогенеза и старения), **Майдин Михаил Александрович** (н.с. лаб. канцерогенеза и старения) (ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова" Минздрава России)  
*Животные - биомодели в онкологии и онкогеронтологии*

**Крышень Кирилл Леонидович** (к.б.н., руководитель отдела токсикологии и микробиологии ООО «Институт доклинических исследований»)  
*Оптимизация программы доклинических исследований в соответствии с принципами 3Rs*

**Тюренков Иван Николаевич** (член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой фармакологии и биофармации ФУВ, ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России)  
*Как обеспечить соблюдение этических норм работы на экспериментальных животных и доказательность доклинических исследований?*

**Коптяева Ксения Евгеньевна** (врач-патоморфолог\_\_лаборатории гистологии и патоморфологии АО «НПО «Дом фармации»), **Мужикян Арман Артушович** (к.вет.н., руководитель лаборатории гистологии и патоморфологии АО «НПО «Дом фармации»)  
*Патоморфологические изменения в органах лабораторных животных при длительно текущих исследованиях*

**Зайцева Мария Анатольевна** (к.м.н., в.н.с.), **Иванов Максим Борисович** (д.м.н., директор), **Лянгинен Лидия Васильевна** (к.б.н., н.с.), **Бельская Алиса Владимировна** (м.н.с.) (ФГБУН Институт токсикологии ФМБА России)

*Методологические основы построения системы менеджмента качества при проведении доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP ОЭСР. Взгляд национального отраслевого GLP инспектора*

## **19 АПРЕЛЯ, ЧЕТВЕРГ**

### **СИМПОЗИУМ №2 «ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»**

**Зал Научного Совета, корпус №2, 3 этаж**

**14:00-17:30**

**Модераторы:** *Афанасьев Борис Владимирович* (д.м.н., профессор, директор НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России); *Пчелина Софья Николаевна* (д.б.н., и.о. руководителя отдела молекулярно-генетических и нанобиологических технологий НИЦ ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России, зав. лабораторией молекулярной генетики человека Петербургского института ядерной физики РИЦ «Курчатовский институт»)

**Афанасьев Борис Владимирович** (профессор, 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)

*Иммуноterapia в онкогематологии*

**Карабельский Александр Владимирович** (департамент перспективных исследований ЗАО «БИОКАД»)

*Препараты для генной терапии на основе рекомбинантных аденоассоциированных вирусов*

**Бондаренко Сергей Николаевич** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой)

*Клеточная иммуноterapia в консолидации ремиссии у пожилых пациентов с острым миелобластным лейкозом*

**Пензенцева Евгения Александровна** (руководитель группы разработок молекулярной диагностики. Группа компаний «Алкор-Био»)

*Реализация метода SSO (Sequence specific Oligonucleotide) на микрочипе*

**Муравьев Александр Николаевич** (ФГБУ СПб НИИ фтизиопульмонологии Минздрава России)

*Эффективность клеточных технологий на основе мезенхимных клеток стромы костного мозга в комплексной терапии экспериментального урогенитального туберкулеза*

**Тимин Александр Сергеевич** (ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

*Перспективы наночастиц как средств доставки противоопухолевых препаратов и генной терапии*

**Шакирова Алена Игоревна** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

*Редактирование гена CCR5 в гемопоэтических стволовых клетках с использованием CCR5-Uso-TALEN*



**Швецов Александр Николаевич** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

*Трансплантация фекальной микробиоты для лечения тяжелых инфекционных и неинфекционных поражений кишечника*

### **19 АПРЕЛЯ, ЧЕТВЕРГ**

#### **СИМПОЗИУМ №3 «ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**

**Зал Ученого Совета, корпус №1, 3 этаж**

**14:00-17:00**

***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)*

**Галанкин Тимофей Леонидович** (зав. лабораторией фармакоэпидемиологии и фармакокинетики Институт фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им И.П. Павлова Минздрава России)

*Методы статистического анализа антибактериальной нагрузки у детей*

**Филиппова Анастасия Владимировна** (аспирант кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им И.П. Павлова Минздрава России)

*Подходы к пострегистрационной оценке безопасности биологических лекарственных препаратов на основании анализа реестра пациентов*

**Гомон Юлия Михайловна** (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им И.П. Павлова Минздрава России; врач-клинический фармаколог, СПбГБУЗ ГБ «Святого Великомученика Георгия»)

*Фармакоэкономика бактериальной резистентности на основе математического прогнозирования динамики ее развития*

**Толкачева Дарья Георгиевна** (руководитель направления экономики здравоохранения, ЗАО «Биокад»)

*Особенности фармакоэкономической оценки генной и клеточной терапии*

**Курылев Алексей Александрович** (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им И.П. Павлова Минздрава России)

*Мета-анализ и сетевой мета-анализ кривых выживаемости, на примере противоопухолевых лекарственных средств*

**Виллом Ирина Александровна** (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им И.П. Павлова Минздрава России; начальник отдела по обеспечению ЛС и ИМН, врач клинический фармаколог, клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербургский государственный университет)

*Выбор горизонта моделирования как способ влияния на результат в фармакоэкономическом исследовании. Референтный горизонт моделирования*

### **20 АПРЕЛЯ, ПЯТНИЦА**

#### **СИМПОЗИУМ №4 «ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УЯЗВИМЫЕ ПЕРИОДЫ ИХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА»**

## Аудитория №5, корпус 4

10:00-13:00

**Модераторы:** *Хохлов Александр Леонидович (член-корреспондент РАН, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, заместитель председателя Совета по этике Минздрава России); Глаголев Сергей Владимирович (начальник отдела организации фармаконадзора, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)*

**Глаголев Сергей Владимирович** (начальник отдела организации фармаконадзора, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора), **Поливанов Виталий Анатольевич** (руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «Информационно методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора) *Текущие требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации. Практические аспекты выполнения требований законодательства.*

**Корсаков Михаил Константинович** (директор Центра трансфера фармацевтических технологий имени М.В. Дорогова при ЯГПУ им. К.Д. Ушинского, Ярославль) *Концепция разработки безопасных лекарственных средств: от молекулярного скрининга до клинических исследований*

**Корнеева Наталия Ивановна** (Ассоциация международных фармацевтических производителей, Представительство АО «Лаборатории Сервье» (Франция), менеджер по фармакобезопасности, Москва)

*Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в рамках клинических исследований в соответствии с требованиями законодательства*

**Мануилов Дмитрий Михайлович** (Project Director, Maxwell Biotech Group, Москва) *Вопросы качества и оценка безопасности применения лекарственных препаратов на этапе проведения клинических исследований в общей системе фармаконадзора*

**Хохлов Александр Александрович** (кандидат медицинских наук, кафедра клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России)

*Анализ межлекарственных взаимодействий и фармакогенетические аспекты в рамках системы фармаконадзора*

**Мирошников Алексей Евгеньевич** (кандидат медицинских наук, кафедра клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России), **Шуникова Мария Игоревна** (кандидат медицинских наук, врач клинический фармаколог ГБУЗ ЯО «Клиническая больница №5», Ярославль)

*Методы увеличения эффективности обмена данными по безопасности применения лекарственных препаратов между заинтересованными сторонами и их роль в контроле и обеспечении качества системы фармаконадзора*

**Шитов Леонид Николаевич** (кандидат биологических наук, врач клинической лабораторной лабораторной диагностики ГБУЗ ЯО "Ярославская областная клиническая наркологическая больница»)

*Безопасность лекарственных препаратов: взгляд сквозь призму фармакокинетики*

**20 АПРЕЛЯ, ПЯТНИЦА**

**СИМПОЗИУМ №5 «СТАТИСТИКА И УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»**

**Зал Научного Совета, корпус 2, этаж 3**

**10:00-13:00**

**Модераторы:** *Вербицкая Елена Владимировна (ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России); Драй Роман Васильевич (Фармацевтическая компания «Герофарм»)*

**Солодовников Александр Геннадьевич** (Заместитель директора по контролю качества, ООО «Статэндокс», Екатеринбург)

*Представление результатов в зависимости от типа гипотезы (эквивалентность, превосходства, неуступающая эффективность, простое равенство)*

**Шитова Анастасия Михайловна** (биостатистик, ООО «Квинта-Аналитика Ярославль», Ярославль)

*Статистическая мощность в клинических исследованиях: мифы и реальность*

**Короткевич Илья Александрович** (биостатистик, ООО «Сайнсфайлз», Екатеринбург)

*Размеры выборок клинических исследований, инициированных в России в 2014-2017 годах*

**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)

*Проблема неполных данных: способы, условия и методы замещения данных*

**Габидуллин Ришат Анварович** (Исполнительный директор, ООО «Сайнсфайлз», Екатеринбург)

*Дополнение к руководству ICH E9 (Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials)*

**Логиновская Ольга Александровна** (директор по качеству и корпоративному развитию Flex Databases, ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург)

*Риск-ориентированный подход в практике управления данными (Data Management)*

**Зиннатулина Белла Раифовна** (Герофарм, Санкт-Петербург)

*Особенности центрального мониторинга данных в клинических исследованиях фармакологии биоаналогичных инсулинов*

**20 АПРЕЛЯ, ПЯТНИЦА**

**СИМПОЗИУМ №6 «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»**

**Зал Ученого Совета, корпус №1, 3 этаж**

**10:00-13:00**

**Модератор:** *Наркевич Игорь Анатольевич (профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России)*

**Кастальский Виталий Николаевич** (к.юр.н, адвокат, патентный поверенный РФ, Евразийский патентный поверенный, управляющий партнёр патентно-правовой группы "Кастальский и партнёры")

*Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности. Доклинические исследования*

**Лалаев Борис Юрьевич** (заведующий кафедрой ХТЛВ ФГБОУ ВО СПХФА)

*Объекты интеллектуальной собственности в доклинических исследованиях*

**Сёмин Алексей Алексеевич** (представитель МОН), **Петрова Татьяна Андреевна** (н.с. ОНИР ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России)

*Коммерциализация РИД в рамках доклинических исследований, выполняемых государственным учреждением*

**Карташова Надежда Сергеевна** (к.фарм.н., проектный менеджер, венчурный фонд Primer Capital)

*Как сделать научную разработку коммерчески привлекательной*

**Ивкин Дмитрий Юрьевич** (начальник центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФА, к.б.н.)

*Защита интеллектуальной собственности, сформированной в процессе выполнения государственных контрактов*

## **20 АПРЕЛЯ, ПЯТНИЦА**

### **СИМПОЗИУМ №7 «ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА»**

**Аудитория №5, корпус 4**

**14:00-17:00**

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

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

*Генотерапевтические лекарственные препараты и биомедицинские клеточные продукты в 4П-медицине*

**Соловьев Кирилл Владимирович, Пестова Наталья Евгеньевна** (лаборатория диагностических исследований ЗАО «Биокад»)

*Роль передовых методов диагностики в лечении онкологических заболеваний*

**Гершович Павел Михайлович** (к.б.н., зав. лабораторией цитологии, департамент перспективных исследований ЗАО «Биокад»)

*CAR-T терапия следующего поколения: стратегии, технологии и мишени*

**Улитин Андрей Борисович** (рук. отдела разработки антител ЗАО «Биокад»)

*Персонализированные лекарственные препараты на основе синтетических РНК*

**Мадера Дмитрий Александрович** (PhD, зав. лабораторией молекулярной генетики, департамент перспективных исследований ЗАО «Биокад»)

*Редактирование генома в терапевтических целях*

**Федорова Яна** (Skoltech)

*Новые инструменты для генетической модификации*

**Гайнетдинов Рауль Радикович** (к.б.н., PhD, директор института трансляционной медицины СПбГУ)

*In vivo модели для разработки препаратов передовой терапии: создание трансгенных животных*

**Устюгов Яков Юрьевич** (к.б.н, рук. отдела экспериментальной биологии ЗАО «Биокад»)

*Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов*

## **20 АПРЕЛЯ, ПЯТНИЦА**

## СИМПОЗИУМ №8 «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И БИОАНАЛОГОВ»

Зал Научного Совета, корпус №2, этаж 3

14:00-17:00

*Модераторы:* Драй Роман Васильевич (директор департамента клинических исследований, ГК «Герофарм»)

**Драй Роман Васильевич** (к.м.н., директор департамента клинических исследований, ГК «Герофарм», Санкт-Петербург)

*Современные подходы к программе клинических исследований биосимиляров*

**Трофимов Василий Иванович** (д.м.н., профессор, зав. кафедрой госпитальной терапии имени М.В.Черноруцкого, директор НИИ ревматологии и аллергологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург)

*Таргетная терапия больных бронхиальной астмой*

**Попов Владимир Васильевич** (д.м.н., профессор кафедры фармации, Институт медико-социальных технологий ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», НУЗ «Научный клинический центр ОАО «Российские железные дороги»)

*Использование биосимиляров в клинической практике*

**Саулина Анна Валерьевна** (медицинский советник, ЗАО «Биокад», Санкт-Петербург)

*Этапы клинической разработки биоаналога рекомбинантных эритропоэтинов*

**Макаренко Игорь Евгеньевич** (к.м.н., медицинский научный советник, ГК «Герофарм», Санкт-Петербург)

*Программа клинических исследований биосимиляров инсулинов*

**Далматова Анна Борисовна** (к.м.н., зав. отделом эндокринологии, ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург)

*Результаты исследований фармакологии биоаналогичных инсулинов на примере инсулина гларгин*

**Азарова Валерия Николаевна** (к.м.н., медицинский Советник ИФАРМА, Москва)

*Фармаконадзор и мониторинг нежелательных явлений в клинических исследованиях биологических препаратов*

**Семенов-Тянь-Шанский Владимир Леонович** (компания IQVIA, Санкт-Петербург)

*Актуальные проблемы клинических исследований биологических препаратов и использование данных для повышения их эффективности*

### 20 АПРЕЛЯ, ПЯТНИЦА

## СИМПОЗИУМ №9 «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Зал Ученого Совета, корпус №1, этаж 3

14:00-17:00

*Модераторы:* Бинько Константин Александрович (заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России; Маликов Алексей Яковлевич (заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)

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

*Новеллы нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий*

**Валеева Айсылу Абраровна** (заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)

*Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза. Типичные нарушения при проведении клинических испытаний медицинских изделий на территории Российской Федерации.*

**Трилис Яна Георгиевна** (к.б.н., нач. регуляторного отдела группы компаний «Medicine Development Partner»)

*Анализ динамики количества и структуры клинических исследований МИ в РФ за последние 3 года*

**Глушаков Денис Геннадьевич** (генеральный директор, ООО «Нейромаш», Москва),  
**Теличкань Виталий Сергеевич** (заместитель генерального директора, ООО «Нейромаш», Москва)

*Разработка стереотаксической нейрохирургической установки нового поколения*

**Лукичев Вадим Юрьевич** (к.т.н., доцент кафедры радиоэлектронных систем управления БГТУ Военмех им. Д.Ф. Устинова), **Шаркова Светлана Михайовна** (аспирант кафедры радиоэлектронных систем управления БГТУ Военмех им. Д.Ф. Устинова)

*Концепция разработки эвакуационно-реанимационных комплексов*

## **КРУГЛЫЙ СТОЛ**

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

**Аудитория №5, корпус 4**

**17:00**