

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Департамент регулирования обращения лекарственных средств и 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)

---

**IX всероссийская конференция с  
международным участием  
«Актуальные вопросы доклинических и  
клинических исследований  
лекарственных средств и клинических  
испытаний медицинских изделий»**

Санкт-Петербург, 18-19 апреля 2022 года

**Программа**



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова



---

*125 лет*

Санкт-Петербург  
2022 год

## ***УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!***

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе IX Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий», которая пройдет в Санкт-Петербурге 18 и 19 апреля 2022 г.

Итоги предыдущих конференций подтвердили актуальность данной тематики. В работе форума в предыдущие годы принимали участие делегаты из Российской Федерации, стран ближнего и дальнего зарубежья (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Армения, Италия, Украина, Франция, ФРГ, Нидерланды, США). Российские участники представляли города России из разных регионов (Москва, Санкт-Петербург, Волгоград, Тверь, Казань, Ростов и др.). Среди активных участников конференции присутствовали представители фармацевтических компаний, государственных образовательных и научных учреждений, этических комитетов, административных и регуляторных органов, контрактных исследовательских организаций и страховых компаний.

По итогам работы конференций представители регуляторных и контрольных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий высказывали мнение о высокой эффективности, плодотворности проведенных мероприятий и указывали на необходимость проведения конференции на регулярной основе.

В рамках IX конференции планируется продолжить обсуждение вопросов, посвященных актуальным проблемам доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клинических испытаний медицинских изделий, генной терапии и редактирования генома, иммунопрофилактике респираторных инфекций, современным подходам к оценке данных реальной клинической практики, состоянию фармаконадзора, вопросам прецизионной медицины, цифровизации клинических исследований и испытаний, качественной статистической практики, проблеме ускоренной регистрации лекарственных препаратов с прорывной эффективностью и раннего доступа к ним. Особого внимания заслуживают оценка современного состояния клинических исследований в педиатрии, психиатрии и наркологии. По опыту предыдущих конференций площадка форума является оптимальной для обсуждения актуальных вопросов профессиональным сообществом с участием регулятора.

### **Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2022 год (приказ от 30.12.2021 №1216).**

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, выездного заседания Совета по этике Минздрава России, 12 тематических симпозиумов. Программа конференции опубликована на сайте ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова [www.lspbgmu.ru](http://www.lspbgmu.ru) и сайте сервис-агента конференции ООО «Прима Локо».

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**  
**IX Всероссийской конференции с международным участием**  
**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований**  
**лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий»**  
**Санкт-Петербург 18-19 апреля 2022 г.**

**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 регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

**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, заведующий кафедрой фармакологии 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:**

Петров Владимир Иванович, академик РАН, президент 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, ФГБНУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»

Хохлов Александр Леонидович, член-корреспондент РАН, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, 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, директор НИИ гриппа им.А.А.Смородинцева Минздрава России, зав. кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» 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, зав. кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России (председатель)

Блинов Дмитрий Сергеевич, доктор медицинских наук, заведующий отделом научного проектирования и контролируемых клинических исследований, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

Блохина Елена Андреевна, доктор медицинских наук, заместитель директора Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

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

Ивкин Дмитрий Юрьевич, доцент, начальник ЦЭФ ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет 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

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

Семенова Наталья Владимировна, доктор медицинских наук, заместитель директора, руководитель научно-организационного отдела, председатель Независимого этического комитета ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России, член Совета по этике Минздрава России

Суханов Илья Михайлович, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией фармакологии поведения Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ФГБОУ ВО

«Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» 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, 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: [gal-dej@yandex.ru](mailto:gal-dej@yandex.ru)

**Регистрация участников и ссылки на доступ к конференции находятся на сайте сервис-агента конференции ООО «Прима Локо» <http://www.medum.org/events/conf-akt-vopr-clin-18-04-2022.html>**

**Зарегистрированные участники получают доступ к онлайн-трансляции конференции на сайте сервис-агента конференции ООО «Прима Локо»**

### **Место и формат проведения:**

Санкт-Петербург 197022, ул. Льва Толстого, д. 6-8, корпуса 1, 2, 4. 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.

### **Рабочие часы конференции:**

#### **Понедельник, 18 апреля 2022 года**

**09:30 – 12:30.** Пленарное заседание (зал Ученого Совета)

**13:00 – 16:00. Симпозиумы. Дневная сессия.**

Симпозиум №1 «Доклиническая оценка безопасности лекарств: реальность и тенденции» (зал Ученого Совета)

Симпозиум №2 «Фармаконадзор» (зал Научного Совета)

Симпозиум №3 «Организация и проведение доклинических исследований специфической активности» (аудитория №5)

Симпозиум №4 «Риск-ориентированный подход при планировании доклинических и клинических исследований. Вопросы медицинского рейтинга, обеспечения качества, проектного управления» (зал ректората №1)

**16:00-18:00.** Заседание Совета по этике Минздрава России (зал Ученого Совета)

#### **Вторник, 19 апреля 2022 года**

**10:00 – 13:00. Симпозиумы. Утренняя сессия.**

Симпозиум №5 «Генная и клеточная терапия» (зал Ученого Совета)

Симпозиум №6 «Сбор и обработка данных клинических исследований» (зал Научного Совета)

Симпозиум №7 «RWD/RWE: данные реальной клинической практики» (зал ректората №1)

**14:00 – 17:00. Симпозиумы. Дневная сессия.**

|               |  |
|---------------|--|
| Симпозиум №8  | «Моделирование данных в клинических исследованиях» (зал Научного Совета)   |
| Симпозиум №9  | «Особенности проведения доклинических и клинических исследований в детской онкологии и гематологии» (зал Ученого Совета) |
| Симпозиум №10 | «Клинические исследования в инфектологии» (аудитория №5)   |
| Симпозиум №11 | «Клинические исследования в педиатрии» (зал ректората №1)  |
| Симпозиум №12 | «Актуальные вопросы клинических исследований в психиатрии и наркологии» (зал ректората №2)                               |

**Контактные данные Оргкомитета конференции:**

ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8, [www.lspbgmu.ru](http://www.lspbgmu.ru)

Ответственный секретарь Дей Галина Германовна, (812) 338-6617; e-mail: [gal-dej@yandex.ru](mailto:gal-dej@yandex.ru)

**Участие в конференции бесплатное.**

Для участия в Конференции необходимо:

1. Создать личный кабинет на сайте ООО «Прима Локо» [www.medum.org](http://www.medum.org) (при создании личного кабинета необходимо подтвердить свой электронный адрес).
2. В личном кабинете выбрать из списка конференций интересующую Вас, нажать кнопку «Зарегистрироваться» и подтвердить свое онлайн участие.
3. После регистрации Вы увидите данную конференцию в разделе «Мои регистрации» личного кабинета.

**ПРОГРАММА**  
**IX Всероссийской конференции с международным участием**  
**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований**  
**лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий»**  
**Санкт-Петербург, 18-19 апреля 2022 г.**

**18 АПРЕЛЯ 2022 ГОДА, ПОНЕДЕЛЬНИК**

**ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ**  
**ЗАЛ УЧЕНОГО СОВЕТА, КОРПУС №1**

09:30-12:30

***Председатели:** **Багненко Сергей Федорович** (ректор ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России, академик РАН, профессор), **Звартау Эдвин Эдуардович** (профессор, заведующий кафедрой фармакологии 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»*

**Астапенко Елена Михайловна** (директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)  
*Изменения в законодательстве регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий с учётом ситуации в мире*

**Шляхто Евгений Владимирович** (академик РАН, генеральный директор НМИЦ им.В.А.Алмазова Минздрава России)  
*Вызовы и решения в современном здравоохранении. фокус на персонализированную медицину*

**Петров Владимир Иванович** (академик РАН, президент ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, главный внештатный специалист - клинический фармаколог Минздрава России)  
*Количественная клиническая фармакология и персонализированная медицина: ближайшие перспективы развития*

**Шарафетдинов Азат Хайдерович** (заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, начальник отдела клинических исследований лекарственных средств)  
*Обзор некоторых регуляторных процессов клинических исследований в свете современных вызовов*

**Лиознов Дмитрий Анатольевич** (д.м.н., директор ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А.Сморodinцева» Минздрава России, заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)  
*Сезонная вакцинопрофилактика ОРВИ: вчера, сегодня, завтра*

**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)  
*Due diligence: подготовка и представление инвестиционных проектов*

**Спасов Александр Алексеевич** (академик РАН, зав. кафедрой фармакологии и биоинформатики ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России), **Кучерявенко Аида Фатиховна** (д.м.н. профессор, кафедра фармакологии и биоинформатики ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России), **Косолапов Вадим Анатольевич** (ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

*Поиск регуляторов иммунокоагуляционного гемостаза*

СИМПОЗИУМ №1  
«ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВ:  
РЕАЛЬНОСТЬ И ТЕНДЕНЦИИ»

**ЗАЛ УЧЕНОГО СОВЕТА, КОРПУС №1**

13:00-16:00

**Модератор:**

**Дурнев Андрей Дмитриевич** (член-корреспондент РАН, ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова)

**Енгальчева Галина Нинелевна** (к.б.н., главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Сюбаев Рашид Даутович** (д.м.н., зам. начальника управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Болсуновская Юлия Романовна** (ведущий эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Доклинические исследования безопасности на разных этапах разработки лекарственного препарата: от клинических исследований до регистрации*

**Панченко Андрей Владимирович** (д.м.н, главный научный сотрудник лаборатории молекулярной биологии ФГБНУ «НИИ медицинской приматологии», г. Сочи, старший научный сотрудник лаборатории канцерогенеза и старения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

*Длительные исследования безопасности на лабораторных грызунах и приматах, регуляторные требования, проблемы, решения*

**Чурин Алексей Александрович** (д.м.н., зав. отделом лекарственной токсикологии, НИИФирМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ)

*Проблема межвидового переноса доз в доклинических исследованиях*

**Жанатаев Алий Курманович** (к.б.н., ведущий научный сотрудник лаборатории фармакологии мутагенеза отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»), **Дурнев Андрей Дмитриевич** (член-корр. РАН, профессор, д.м.н., главный научный сотрудник отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»)

*Актуальные аспекты генотоксикологии лекарственных средств*

**Плигина Кира Львовна** (к.б.н., старший научный сотрудник лаборатории фармакологии мутагенеза отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ НИИ фармакологии имени В.В. Закусова), **Жанатаев Алий Курманович** (к.б.н., ведущий научный сотрудник лаборатории фармакологии мутагенеза отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ НИИ фармакологии



имени В.В. Закусова), **Дурнев Андрей Дмитриевич** (главный научный сотрудник отдела лекарственной токсикологии ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»)  
*Предикция канцерогенности в краткосрочных тестах на генотоксичность*

**Боровская Татьяна Геннадьевна** (д.б.н., профессор, зав. лабораторией фармакологии репродуктивной системы НИИ ФиРМ им. Е.Д. Гольдберга)  
*Отдаленные последствия токсического действия паклитаксела на препубертатную тестикулярную ткань и их коррекция*

**Неупокоева Оксана Владимировна** (к.б.н., научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Федорова Елена Павловна** (к.м.н., научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Воронова Ольга Леонидовна** (к.б.н., старший 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), **Никифоров Павел Евгеньевич** (лаборант-исследователь лаборатории лекарственной токсикологии НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ), **Чурин Алексей Александрович** (д.м.н., зав. отделом лекарственной токсикологии НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга ТНИМЦ)  
*Применение растительных экстрактов для профилактики генотоксичности цитостатиков*

**СИМПОЗИУМ №2**  
**«ФАРМАКОНАДЗОР»**  
**ЗАЛ НАУЧНОГО СОВЕТА, КОРПУС №2**  
**13:00-16:00**

**Модератор:**

**Колбин Алексей Сергеевич** (профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. И.П.Павлова» Минздрава России)

**Романов Борис Константинович** (д.м.н., зав.кафедрой ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России)  
*Разработка МФСФ для ЕАЭС*

**Горелов Кирилл Витальевич** (заместитель начальника Управления, начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции)  
*Организация национальной системы фармаконадзора*

**Затолочина Карина Эдуардовна** (к.м.н., доцент кафедры общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов)  
*Нежелательные реакции у пожилых пациентов. Роль фармаконадзора*

**Логиновская Ольга Александровна** (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России, исполнительный директор Flex Databases)  
*Актуальные тренды в технологиях фармаконадзора: сигналы, данные реальной практики, искусственный интеллект*

**Сыраева Гульнара Ислямовна** (аспирант кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. И.П.Павлова» Минздрава России)

**Рождественский Дмитрий Анатольевич** (начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)  
*Качественная практика фармаконадзора в Евразийской экономической комиссии*

**СИМПОЗИУМ № 3**  
**«ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**  
**СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ»**  
**АУДИТОРИЯ №5, КОРПУС №4**  
**13:00-16:00**

***Модераторы:***

***Ивкин Дмитрий Юрьевич*** (доцент, начальник Центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России);

***Суханов Илья Михайлович*** (д.м.н., заведующий лабораторией фармакологии поведения Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

**Тюренков Иван Николаевич** (д.м.н., член-корреспондент РАН, профессор, заведующий кафедрой фармакологии и фармации Института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

*С чем связаны неудачи создания лекарственных препаратов для лечения нейродегенеративных заболеваний?*

**Шустов Евгений Борисович** (д.м.н., профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

*Комплексная оценка противосудорожной активности новых производных вальпроевой кислоты*

**Яковлев Дмитрий Сергеевич** (д.м.н., профессор кафедры фармакологии и биоинформатики ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, заместитель директора ГБУ ВМНЦ)

*Доклиническая оценка противомигренозного потенциала фармакологических агентов. Опыт исследования 5-HT<sub>2a</sub>-антагонистов*

**Карпов Андрей Александрович** (к.м.н., старший научный сотрудник Центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

*Моделирование тромбоемболии легочной артерии на грызунах и средних лабораторных животных*

**Ковалева Мария Александровна** (к.б.н., руководитель научно-методической группы АО "НПО "ДОМ ФАРМАЦИИ")

*Подготовка стандартных методик (протоколов) по отдельным видам исследований*

**Ивкина Арина Сергеевна** (старший научный сотрудник Центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

*Изучение влияния экстрактов *Dioscoreaceae* sp. на переносимость физической нагрузки при одновременном гипоксическом и температурном воздействии*

**Сысоев Юрий Игоревич** (к.б.н., доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

*Применение методов машинного обучения выявления эффектов различных нейротропных средств по параметрам электрокортикограммы у крыс*

**Савченко Артём Алексеевич** (аспирант, кафедра фармакологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России)

*Экспериментальное моделирование апатопоподобных состояний*

**Бортников Никита Сергеевич** (аспирант кафедры фармакологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России)

*Оценка селективности угнетающего действия фармакологических агентов в моделях самовведения психоактивных веществ на примере агонистов TAAR1*

#### СИМПОЗИУМ №4

### «РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ВОПРОСЫ МЕДИЦИНСКОГО РАЙТИНГА, ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ПРОЕКТНОГО УПРАВЛЕНИЯ»

**ЗАЛ РЕКТОРАТА №1, КОРПУС №1**

13:00-16:00

#### **Модератор:**

**Зайцева Мария Анатольевна** (кандидат медицинских наук, национальный отраслевой GLP инспектор; сотрудник ФГБНУ НИИ МП)

**Бунимович Максим Александрович** (GCP аудитор, The QARP)

*Обзор находок аудитов и FDA/EMA инспекций в части планирования клинических исследований*

**Федорос Елена Ивановна** (к.с.-х.н, заведующий лабораторией канцерогенеза и старения ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова)

*Идентификация и оценка рисков при планировании доклинического исследования*

**Попов Владимир Сергеевич** (к.б.н., заведующий лабораторией трансляционной медицины ФФМ МГУ)

*Влияние благополучия животных на качество доклинических испытаний*

**Панченко Алла Вячеславовна** (руководитель службы качества ФГБНУ НИИ МП)

*Инспекции процессов как элемент управления рисками в доклинических исследованиях на приматах.*

**Кулунчаков Максим Игоревич** (генеральный директор Chronicles RT)

*Электронная первичная документация в доклинических исследованиях. Проблемы, риски и перспективы*

**Арнаутов Владимир Сергеевич** (независимый статистик)

*Применение риск-ориентированного подхода на этапе разработки документов клинического исследования. Взгляд статистика*

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

*Риск-ориентированный подход планирования клинического исследования с позиции исследовательского центра*

**Гремякова Полина Владиславовна** (директор центра метрологии и консалтинга «Поверие»)

*Копи-паст и биоаналитическая часть протокола. Примеры провалов*

**Кречиков Владимир Анатольевич** (к.м.н., руководитель региона, Центральная и Восточная Европа «Кромос Фарма»)

*Влияние риск-ориентированного подхода на стоимость клинических исследований*

**Шахназаров Виталий Вадимович** (директор по качеству, ООО «Корекс»)

*Риск-ориентированный подход к сохранению качества ЛП на протяжении логистической цепи клинического исследования. Инструменты оптимального планирования и перераспределения логистических ресурсов*

**Куликова Алена Анатольевна** (GCP тренер, The QARP)

*Вопросы подготовки участников исследования как важный аспект планирования клинических исследований*

**ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ МИНЗДРАВА РОССИИ**

**ЗАЛ УЧЕНОГО СОВЕТА, КОРПУС №1**

**16:00-18:00**

***Модератор:***

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

**19 АПРЕЛЯ 2022 ГОДА, ВТОРНИК**

**СИМПОЗИУМ №5**

**«ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»**

**ЗАЛ УЧЕНОГО СОВЕТА, КОРПУС №1**

**10:00-13:00**

**Модераторы:** *Кулагин Александр Дмитриевич* (д.м.н., *Институт 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*)

**Мельникова Екатерина Валерьевна** (лаборатория биомедицинских клеточных продуктов, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Меркулов Вадим Анатольевич** (заместитель генерального директора ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)  
*Особенности доклинической разработки препаратов CAR-T терапии*

**Таубэ Александра Альбертовна** (ведущий научный сотрудник отдела научно- методического обеспечения экспертизы лекарственных средств и интеллектуальной собственности ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), **Мельникова Екатерина Валерьевна** (лаборатория биомедицинских клеточных продуктов, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)  
*Фармаконадзор: фокус на CAR-T терапию*

**Першин Дмитрий Евгеньевич** (врач клинко-лабораторной диагностики, ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева)  
*CAR-T как лекарство: контроль качества, фармакокинетика и фармакодинамика.*

**Беловежец Татьяна Николаевна** (младший научный сотрудник лаборатории иммуногенетики, Институт молекулярной и клеточной биологии СО РАН)  
*Биспецифические CAR T-клетки в контексте онкогематологии: ограничения и преимущества*

**Тимин Александр Сергеевич** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)  
*Полимерные микро- и наноконструкции для диагностики и терапии злокачественных новообразований.*

**Нехаева Татьяна Леонидовна** (старший научный сотрудник, к.м.н. научного отдела онкоиммунологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)  
*Опыт разработки и применения противоопухолевого клеточного продукта на основе аутологичных дендритных клеток: перспективные направления биомедицинских исследований и трансляция в клинику*

**Сергеев Владислав Сергеевич** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)  
*Автоматизированное производство клеточных продуктов с генетическими модификациями*

**Шмидт Даниил Игоревич** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

*SAR-T клетки с химерным антигенным рецептором к CD3E внеклеточному домену: пролекарство для комбинации с биспецифическими антителами.*

**СИМПОЗИУМ №6**  
**«СБОР И ОБРАБОТКА ДАННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**  
**ЗАЛ НАУЧНОГО СОВЕТА, КОРПУС №2**  
**10:00-13:00**

**Модераторы:** **Вербицкая Елена Владимировна** (к.б.н., доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, руководитель отдела биомедицинской статистики Управления научных исследований ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. И.П.Павлова» Минздрава России), **Зиннатулина Белла Раифовна** (руководитель отдела сбора и обработки данных ООО «ГЕРОФАРМ»)

**Галимов Тимур** (исполнительный директор DATA MANAGEMENT 365, Санкт-Петербург)  
*Сколько можно сэкономить с риск-ориентированным подходом*

**Пивоварова Вероника Ивановна** (специалист по ведению клинических баз данных, ООО «ГЕРОФАРМ», Санкт-Петербург)  
*Ускорение обработки медицинских данных клинических исследований с помощью алгоритмов*

**Хамцов Дмитрий Викторович** (президент «Кейстат», Смоленск)  
*Менеджмент данных в современных условиях. Компетенции современного специалиста в области обработки данных*

**Жуденков Кирилл Владимирович** (к.б.н, старший научный сотрудник ООО «Эм энд Эс Десижанс»)  
*Особенности обработки данных при фармакометрическом анализе*

**Мысливец Андрей** (руководитель отдела биостатистики SAS-программирования, NoyMed, Erevan, аспирант СПбГУ)  
*Перспективные статистические методы анализа данных "время до достижения события" в исследованиях инфекционных заболеваний: Accelerated Failure Time (AFT) модель, как более подходящая альтернатива методам Proportional hazards моделям, таким как Cox proportional hazards (PH) regression*

**Белякова Людмила Анатольевна** (к.тех.н., ст.научный сотрудник отдела биомедицинской статистики ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России), **Вербицкая Елена Владимировна** (к.б.н., доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, зав. отделом фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии им.А.В.Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)  
*Корректная интерпретация отношения шансов и относительного риска в научных исследованиях*

СИМПОЗИУМ №7  
«RWD/RWE: ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ»  
ЗАЛ РЕКТОРАТА №1, КОРПУС №1  
10:00-13:00

**Модератор: Колбин Алексей Сергеевич** (профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

**Плавинский Святослав Леонидович** (д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)  
*Планирование проведения и обработки результатов исследований RWD: концепция целевого испытания*

**Мишинова Софья Андреевна** (ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)  
*COVID-19 в реальной клинической практике, итоги ретроспективного когортного исследования*

**Зырянов Сергей Кенсаринович** (д.м.н., профессор, зав.кафедрой общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО РУДН)  
*Оценка профиля безопасности лекарственного препарата. Роль RWD/RWE*

**Кравчук Анна Михайловна** (заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)  
*RWD / RWE в актах Евразийской экономической комиссии*

**Фролов Максим Юрьевич** (член Правления МОО "Ассоциация клинических фармакологов", зав. лабораторией фармакоэкономики, цифровой медицины и искусственного интеллекта НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)  
*Роль МОО "Ассоциация клинических фармакологов" в развитии RWD/RWE в Российской Федерации*

**Хохлов Александр Леонидович** (член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России, председатель Совета по этике Минздрава России)  
*Этическая экспертиза исследований реальной клинической практики*

**Иванов Александр Викторович** (Aston Health)  
*Клинические регистры пациентов как источник RWD. Российский опыт*

**Толмачев Антон Николаевич** (Эксперт по проведению исследований реальной клинической практики)  
*Современные тенденции международных исследований реальной клинической практики на примере опыта глобальных CRO*

**Самсонов Михаил Юрьевич** (директор Медицинской дирекции Р-Фарм)  
*Технологические и регуляторные возможности и риски доказательной реальной клинической практики (RWE)*

## СИМПОЗИУМ №8

### «МОДЕЛИРОВАНИЕ ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ» ЗАЛ НАУЧНОГО СОВЕТА, КОРПУС №2

14:00-17:00

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

**Песков Кирилл Витальевич** (к.б.н, руководитель центра математического моделирования в разработке лекарств ПМГУ им. Сеченова, директор ООО «Эм энд Эс Десижанс»)

*Популяционное моделирование ФК/ФД #1: обоснования оптимальной дозировки при регистрации препарата финголимод в FDA*

**Петров Александр Вячеславович** (специалист по математическому моделированию, отдел сбора и обработки данных ООО «ГЕРОФАРМ»)

*Виртуальная биоэквивалентность – возможен ли отказ от реальных исследований?*

**Софронова Алина Андреевна** (младший научный сотрудник, ООО «Эм энд Эс Десижанс»)

*Количественная системная фармакология: не прямое сравнение эффективности глифлозинов*

**Магрук Максим Андреевич** (руководитель отдела ранней разработки, ООО «ГЕРОФАРМ»)

*Использование рационального дизайна в создании белковых лекарственных препаратов*

**Воронова Вероника Михайловна** (к.ф.н., научный сотрудник ООО «Эм энд Эс Десижанс»)

*Использование физиологически-обоснованного моделирования фармакокинетики в разработке лекарственных препаратов*

**Гамилов Тимур Мударисович** (старший научный сотрудник, ФГБОУ ВО Первый МГМУ им.И.М. Сеченова Минздрава России)

*Использование виртуального населения для разработки методов диагностики заболеваний аорты*

**Соколов Виктор Владимирович** (старший научный сотрудник ООО «Эм энд Эс Десижанс»)

*Моделирование данных доклинических исследований с целью предсказания кардиотоксичности лекарств у людей*

## СИМПОЗИУМ №9

### «ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ДЕТСКОЙ ОНКОЛОГИИ И ГЕМАТОЛОГИИ»

#### ЗАЛ УЧЕНОГО СОВЕТА, КОРПУС №1

14:00-17:00

**Модераторы: Масчан Михаил Александрович** (д.м.н., профессор, заместитель генерального директора по научной работе – директор Института молекулярной и экспериментальной медицины, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России); **Спиридонова Елена Александровна** (д.м.н., профессор, ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им.

*Дмитрия Рогачева» Минздрава России, член Совета по этике при Минздраве России); Блинов Дмитрий Сергеевич* (д.м.н., заведующий отделом научного проектирования и



*контролируемых клинических исследований, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»  
Минздрава России)*

**Гарина Марина Арсентьевна** (директор по научно-клиническим исследованиям, Фонд «Наука – детям»)

*Доклинические и клинические исследования, инициированные учеными НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева при поддержке Фонда «Наука – детям»*

**Шифрин Юрий Александрович** (м.н.с. отдела молекулярной и клинической фармакологии, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)

*Разработка модели фармакоэкономического анализа эффективности применения препарата биспецифических моноклональных антител в терапии острого лимфобластного лейкоза у детей и подростков*

**Литвин Евгений Александрович** (к.б.н., старший научный сотрудник лаборатории прикладной и фундаментальной фармакологии, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)

*Лекарственный мониторинг вориконазола и позаконазола в сопроводительной терапии ОЛЛ и ОМЛ у детей*

**Паина Олеся Владимировна** (к.м.н., НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

*Воспроизводимость результатов регистрационных исследований новых противоопухолевых препаратов в детской онкогематологии на примере острого лимфобластного лейкоза*

**Казанцев Илья Викторович** (НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

*Воспроизводимость результатов регистрационных исследований новых препаратов в области детской трансплантации гемопоэтических стволовых клеток*

**Осипьянц Андрей Игоревич** (и.о. зав. лабораторией прикладной и фундаментальной фармакологии, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)

*Применение первичных опухолевых органоидов в доклинических исследованиях лекарственных средств в детской онкологии*

**Шикалов Александр Борисович** (младший научный сотрудник лаборатории прикладной и фундаментальной фармакологии, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)

*Активность препаратов L-аспарагиназы в терапии ОЛЛ как прогностический маркер бессобытийной 5-летней выживаемости детей*

**СИМПОЗИУМ №10  
«КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ИНФЕКТОЛОГИИ»  
АУДИТОРИЯ №5, КОРПУС №4**

**14:00-17:00**

**Модератор: Лиознов Дмитрий Анатольевич** (д.м.н., директор ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Сморodinцева» Минздрава России, заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

**Агафьина Алина Сергеевна** (кандидат медицинских наук, заведующая отделом доклинических и клинических исследований СПбГБУЗ "Городская больница № 40"),  
*Клинические исследования в эпоху COVID-19. 20-21-22*

**Таганов Алексей Викторович** (доктор медицинских наук, профессор кафедры дерматовенерологии с курсом косметологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов»),  
*Междисциплинарные аспекты диагностики и терапии COVID-19*

**Рузанова Элина Анатольевна** (кандидат биологических наук, руководитель департамента по исследованиям и регистрации ФГУП СПб НИИВС ФМБА России),  
*Вакцина против COVID-19 второго поколения Конвасэл®: от идеи до регистрации*

**Касьяненко Кристина** (преподаватель кафедры инфекционных болезней Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова),  
*Эффективность иммуномодулятора азоксимера бромиды для профилактики COVID-19 и терапии постковидного синдрома*

**Поромов Артем Андреевич** (к.б.н., ведущий научный сотрудник лаборатории экспериментальной вирусологии НИИВС им И.И. Мечникова),  
*Фармако-эпидемиологический анализ COVID-19, гриппа и других ОРВИ - результаты ретроспективных исследований*

**Штро Анна Андреевна** (к.б.н., заведующий лабораторией химиотерапии вирусных инфекций ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России),  
*Современные подходы к разработке противовирусных лекарственных средств*

**Маликов Алексей Яковлевич** (заместитель директора по проектной работе ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России),  
*Исследования HTS. Этические и регуляторные аспекты. Перспективы проведения в России*

**СИМПОЗИУМ №11**  
**«КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПЕДИАТРИИ»**  
**ЗАЛ РЕКТОРАТА №1, КОРПУС №1**  
**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)

**Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна** (зав.кафедрой факультетской педиатрии ФГАОУ ВО РНИМУ им.Н.И.Пирогова Минздрава России, руководитель НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН), **Вишнёва Елена Александровна** (зам. руководителя по науке НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН, профессор кафедры факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им.Н.И. Пирогова Минздрава России), **Селимзянова Лилия Робертовна** (зав. отделом стандартизации и изучения основ доказательной медицины, врач-пульмонолог НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ

РАН, доцент кафедры факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им.Н.И. Пирогова Минздрава России, доцент кафедры педиатрии и детской ревматологии Клинического института детского здоровья имени Н.Ф. Филатова ФГАОУ Первый МГМУ им.И.М. Сеченова Минздрава России), **Садеки Нилаб Мохаммад Ясин** (м.н.с. отдела научно-информационного развития, врач-педиатр НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН)

*Клинические исследования в педиатрии: зарубежный и российский опыт*

**Мизерницкий Юрий Леонидович** (засл. работник здравоохранения Российской Федерации, зам. председателя Совета по Этике Минздрава России, зав. отделом НИКИ педиатрии и детской хирургии им. акад. Ю.Е.Вельтищева ФГАОУ РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России)

*Особенности проведения клинических исследований у детей*

**Чемакина Дарья Сергеевна** (старший научный сотрудник отдела стандартизации и изучения основ доказательной медицины НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН)

*Клинические исследования вакцин в педиатрической практике. Опыт и новые вызовы*

**Вашакмадзе Нато Джумберовна** (зав.отделом орфанных болезней и профилактики инвалидизирующих заболеваний НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН, профессор кафедры факультетской педиатрии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), **Садеки Нилаб Мохаммад Ясин** (м.н.с. отдела научно-информационного развития, врач-педиатр НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН), **Карасева Мария Сергеевна** (лаборант-исследователь отдела научных проблем нефроурологии и метаболических нарушений, врач-педиатр НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН)

*Особенности исследований лекарственных препаратов у детей с редкими заболеваниями*

**Булгакова Виля Ахтямовна** (зав.отделом научно-информационного развития НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН, профессор кафедры факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

*Клинические исследования противовирусных средств в педиатрии*

**Галустян Анна Николаевна** (заведующая кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России)

*Опыт проведения клинических исследований в педиатрической практике*

## СИМПОЗИУМ №12

### «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПСИХИАТРИИ И НАРКОЛОГИИ»

**ЗАЛ РЕКТОРАТА №2, КОРПУС №1**

14:00-17:00

*Модераторы: Блохина Елена Андреевна (д.м.н., заместитель директора Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России), Семенова Наталия Владимировна (д.м.н., заместитель директора по научно-организационной и методической работе ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России, член Совета по этике Минздрава России)*

**Козловский Владимир Леонидович** (д.м.н., главный научный сотрудник, научный руководитель отделения психофармакологии и фармакотерапии больных с резистентными состояниями ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России)

*Доклиническое изучение психотропных эффектов и вероятность прогнозирования нозоспецифического действия препаратов в клинических исследованиях*

**Попов Михаил Юрьевич** (д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения психофармакологии и фармакотерапии больных с резистентными состояниями ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России)

*Дизайн клинического исследования. Особенности клинических исследований в психиатрии*

**Лепик Ольга Витальевна** (младший научный сотрудник отделения психофармакологии и фармакотерапии больных с резистентными состояниями ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России)

*Клинические исследования психотропных препаратов. Проблема эффективности и плацебо-эффекта*

**Залуцкая Наталья Михайловна** (доцент, к.м.н., ведущий научный сотрудник отделения гериатрической психиатрии ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России)

*Особенности проведения КИ психотропных средств у лиц пожилого возраста, страдающих психическими расстройствами*

**Янушко Мария Григорьевна** (к.м.н., ведущий научный сотрудник отделения биологической терапии психически больных ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России, Председатель Независимого этического комитета при ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России)

*Этические аспекты проведения клинических исследований в психиатрии в условиях пандемии COVID-19*

**Тюсова Ольга Викторовна** (к.с.н., доцент кафедры общей и клинической психологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

*Поведенческие интервенции для больных с синдромом зависимости*

**Крупницкий Евгений Михайлович** (д.м.н., профессор, директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, заместитель директора по научной работе, директор института аддиктологии ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России)

*Фармакогенетические исследования в наркологии*

**Samet Jeffrey** (MD, MA, MPH, Chief, Section of General Internal Medicine, Boston Medical Center, Vice Chair for Public Health, Department of Medicine, John Noble, M.D. Professor in General Internal Medicine and Professor of Community Health Science, Boston University Schools of Medicine and Public Health)

*A strengths-based case management intervention to link HIV-positive people who inject drugs in Russia to HIV care*

**Matthew S. Freiberg** (MD, MSc, Founding Director V-CREATE; Professor of Medicine Cardiovascular Medicine; Dorothy and Laurence Grossman Chair in Cardiology, Division of Cardiovascular Medicine)

*A randomized controlled trial of smoking cessation medications for alcohol reduction among HIV-positive heavy drinkers and daily smokers in St. Petersburg, Russia*