

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий  
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств  
ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет  
имени академика И.П.Павлова»

Третья конференция с международным участием

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

# ПРОГРАММА



Санкт-Петербург 10-11 июня 2014 г.

## **УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!**

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе Третьей конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий», Санкт-Петербург, 10-11 июня 2014 г.

Результаты проведения Второй конференции в июне 2013 г. подтвердили актуальность выбранного научно-практического направления. В работе форума приняли участие 354 делегата из 5 стран (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Италия, Украина, Российская Федерация). Большинство делегатов (328) представляли города России: Москва, Санкт-Петербург, Волгоград, Тверь, Казань. Значительная часть участников (213) представляли фармкомпании, остальные – государственные образовательные и научные учреждения, административные и регуляторные органы, контрактные организации и страховые компании. По итогам работы была принята резолюция с рекомендациями по основным направлениям совершенствования системы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и указанием на необходимость проведения конференции на регулярной основе.

В рамках Третьей 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. Впервые в рамках конференции планируется проведение симпозиума по проблемам клинических испытаний медицинских изделий.

Основные вопросы для рассмотрения на Конференции:

1. Пути совершенствования и повышения качества доклинических и клинических исследований лекарственных средств
2. Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий
3. Вопросы аккредитации учреждений-исполнителей клинических исследований
4. Этические аспекты предрегистрационных исследований
5. Ранние фазы клинических исследований
6. Клинические исследования биологических препаратов.

**Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2014 год (приказ Минздрава России от 31.03.2014 г. №146).**

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, симпозиумов, посвященных проблемам исследований лекарственных средств и испытаний медицинских изделий, выездного заседания Совета по этике. Окончательная программа конференции опубликована также на сайте ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова [www.spb-gmu.ru](http://www.spb-gmu.ru); [www.1spbgmu.ru](http://www.1spbgmu.ru).

Для участия в работе Конференции приглашаются руководители органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, руководители медицинских и образовательных учреждений, участвующие в организации и выполнении доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клинических испытаний медицинских изделий, исследователи, члены локальных этических комитетов, представители фармацевтических компаний, компаний-производителей медицинских изделий и контрактных исследовательских организаций.

**ОРГАНИЗАТОРЫ КОНФЕРЕНЦИИ**  
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения  
медицинских изделий

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств  
ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени ака-  
демика И.П.Павлова»

ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО**

**ФГБУН "Институт токсикологии"**  
Российское научное общество фармакологов  
ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова» РАМН  
Северо-Западное отделение РАМН

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ**

**Третьей конференции с международным участием**  
**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и меди-  
цинских изделий»**

**Санкт-Петербург 10-11 июня 2014 г.**

**Председатели:**

Багненко Сергей Федорович, академик РАН, профессор, ректор ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России  
Максимкина Елена Анатольевна, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования об-  
ращения медицинских изделий Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор  
Цындымеев Арсалан Гармаевич, директор Департамента государственного регулирования обращения ле-  
карственных средств Минздрава России, кандидат фармацевтических наук

**Заместители председателя:**

Середенин Сергей Борисович, академик РАН, директор ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»  
РАМН, президент Российского научного общества фармакологов, Москва  
Звартау Эдвин Эдуардович, профессор, директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ГБОУ ВПО  
«Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика  
И.П.Павлова» Минздрава России

**Члены Оргкомитета:**

Софронов Генрих Александрович, академик РАН, вице-президент РАМН, председатель СЗО РАМН, дирек-  
тор ФГБУ «Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины» СЗО РАМН  
Петров Владимир Иванович, академик РАН, ректор ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный меди-  
цинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист - клинический фармако-  
лог Минздрава России  
Шляхто Евгений Владимирович, академик РАН, директор ФГБУ «Федеральный медицинский исследова-  
тельский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России  
Спасов Александр Алексеевич, академик РАН, зав. кафедрой фармакологии ГБОУ ВПО «Волгоградский  
государственный медицинский университет» Минздрава России  
Бонитенко Евгений Юрьевич, профессор, директор ФГБУН "Институт токсикологии Федерального меди-  
ко-биологического агентства"  
Наркевич Игорь Анатольевич, профессор, ректор ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная хи-  
мико-фармацевтическая академия» Минздрава России  
Незнанов Николай Григорьевич, профессор, директор ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-  
исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева» Минздрава России  
Миронов Александр Николаевич, профессор, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы  
средств медицинского применения» Минздрава России, Москва  
Элинсон Александр Моисеевич, генеральный директор Научно-исследовательской производственной ком-  
пании «Электрон»

Колбин Алексей Сергеевич, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России

Маликов Алексей Яковлевич, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России (ответственный секретарь Оргкомитета)

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

Шешукова Алла Антоновна, референт Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

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

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им.И.П. Павлова Минздрава России).

197022, г. Санкт-Петербург

ул. Льва Толстого, д. 6-8

тел.: (812) 499 7023; (812) 234 4210

факс: (812) 346 3414; (812) 234 4210

e-mail: [trialsmeeting@spb-gmu.ru](mailto:trialsmeeting@spb-gmu.ru); [trialsmeeting@gmail.com](mailto:trialsmeeting@gmail.com)

Ответственный секретарь Оргкомитета: Маликов Алексей Яковлевич

#### **Место проведения:**

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

#### **Рабочие часы конференции:**

##### **Вторник, 10 июня**

09:00-13:00. Пленарное заседание

14:00-18:00. Симпозиум №1 «Современные аспекты клинических исследований лекарственных средств: оригинальные препараты и биоаналоги в эндокринологии»

##### **Среда 11 июня**

09:00-11:30. Симпозиум № 2 «Актуальные вопросы доклинических исследований лекарственных средств».

11:30-13:00. Симпозиум № 3 «Инновации в R&D и страхование рисков»

14:00-16:00. Симпозиум №4 «Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий»

16:00-17:00. Выездное заседание Совета по этике Минздрава России.

17:00. Закрытие конференции. Принятие резолюции.

## **Программа**

### **Вторник, 10 июня, 09:00-13:00**

#### **Пленарное заседание**

**Председатели: Багненко С.Ф., Косткина Л.А., Максимкина Е.А., Цындымеев А.Г., Мурашко М.А., Середенин С.Б.**

Приветствия: Председатель Комиссии по социальной политике и здравоохранению Законодательного собрания Санкт-Петербурга Л.А. Косткина; ректор ГБОУ ВПО Первый СПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, академик РАН С.Ф. Багненко; директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

А.Г.Цындымеев; директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий профессор Е.А.Максимкина; ВРИО руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А.Мурашко; президент Российского научного общества фармакологов, директор НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН, академик РАН С.Б. Середенин.

1. О государственном регулировании обращения лекарственных средств.  
*Цындымеев А.Г., к. фарм. н., директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России.*
2. Актуальные проблемы лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий.  
*Максимкина Е.А., д. фарм. н., профессор, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России.*
3. Контроль доклинических и клинических испытаний медицинской продукции.  
*Мурашко М.А., д.м.н., профессор, ВРИО руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.*
4. Этические аспекты использования мобильных технологий в клинических исследованиях.  
*Дмитриева Е.В., Хохлов А.Л. Иванова Е., Фролов С.А, Совет по этике Минздрава России.*
4. Экспертиза доклинических и клинических исследований.  
*Миронов А.Н., д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.*
5. Вопросы биоэквивалентности.  
*Ромодановский Д.П., к.м.н. , ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.*
- 6.Современные требования к объему и качеству доклинических исследований лекарственных средств.  
*Енгальчева Г.Н., к.б.н., ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.*
8. Исследование сравнительной эффективности - современный запрос в парадигме клинических исследований.  
*Колбин А.С., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России.*

**Вторник, 10 июня, 14:00-18:00**

**Симпозиум №1 «Современные аспекты клинических исследований лекарственных средств: оригинальные препараты и биоаналоги в эндокринологии»**  
**Председатели: Родионов П.П., Звартау Э.Э., Миронов А.Н.**

Вступительное слово. *Родионов П.П. , генеральный директор ООО «Герофарм»*

1. Современные подходы к разработке биоаналогов инсулиновых продуктов.  
*Максумова Л.Д., к.м.н. заместитель генерального директора по стратегическому развитию ООО «Герофарм».*
2. Биопрепараты: регуляторные особенности. Европейский опыт и возможности гармонизации.  
*Андреа Ласлон, профессор, д.м.н., директор департамента по науке, Австрийское Агентство по регулированию безопасности лекарственных средств и пищевых добавок, член Европейского Медицинского Агентства*
3. Фармакоэкономические аспекты лечения диабета.  
*Занозина О.В., д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии Нижегородской государственной медицинской академии.*

4. Экспертиза доклинических и клинических исследований инсулиновых препаратов.  
*Проскурина И.А., к.м.н., ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.*

5. Особенности проведения клинических исследований по диабету: взгляд исследователя.  
*Гринева Е.Н. д.м.н., директор института эндокринологии ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России.*

6. Биоаналоги инсулиновых продуктов: клинические исследования. Европейский опыт и возможности гармонизации.  
*Щемелин И.В., руководитель отдела клинических исследований ООО «Герофарм».*

7. Особенности разработки медицинских изделий для лечения диабета: секреты конкурентоспособности шприц-ручек.  
*Herve Abry, Директор коммерческого развития в Европе компании Бектон Дикинсон, Член Европейского медицинского агентства по медицинским изделиям (ЕМЕА).*

**Среда 11 июня, 09:00-11:30**

**Симпозиум № 2 «Актуальные вопросы доклинических исследований лекарственных средств».**

**Председатели: Бонитенко Е.Ю., Цындымеев А.Г., Наркевич И.А.**

1. Создание условий для взаимного признания данных.  
*Скобелев Д.О. к.э.н., директор ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации информации и сертификации сырья, материалов и веществ», Москва.*

2. Доклиническая оценка безопасности лекарственного взаимодействия.  
*Сюбаев Р.Д., д.м.н., ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.*

3. Построение национальной нормативной базы GLP, гармонизированной с требованиями ОЭСР.  
*Чечеватова О.Ю., к.м.н., начальник отдела ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации информации и сертификации сырья, материалов и веществ», Москва.*

4. Европейские нормативные документы в области работы с лабораторными животными.  
*Попов В. С., заведующий лабораторией экспериментальных животных биологического факультета МГУ, Москва.*

5. Актуальные вопросы при реконструкции лабораторий для работы с биологическими моделями.  
*Старовойтов А.С., директор ООО «Технобум», Санкт-Петербург.*

6. Система обучения персонала по надлежущей лабораторной практике в испытательных центрах по доклиническим исследованиям.  
*Зайцева М.А., к.м.н., старший научный сотрудник ФГБУН Институт токсикологии России.*

7. Процедура инспекционной проверки в рамках аккредитации испытательного центра по доклиническим исследованиям.  
*Зайцева М.А., к.м.н., старший научный сотрудник ФГБУН Институт токсикологии ФМБА России.*

**Среда 11 июня, 11:30-13:00**

**Симпозиум № 3 «Инновации в R&D и страхование рисков»**

1. Новая концепция проведения клинического исследования, основанная на анализе рисков (Data-driven trial execution (DTE)).  
*Толмачев А.Н., менеджер по стратегическому развитию центров Quintiles.*

2. Оптический имиджинг на модельных системах *in-vivo*.

*Чалов С.Е., к.х.н., менеджер ЗАО "Приборы".*

3. Особенности разработки лекарственных препаратов в психиатрии.

*Яворская В.В., ЦВТ "ХимРар".*

4. Опыт страхования клинических исследований и испытаний изделий медицинского назначения.

*Шишкин Д.С., ОСАО "Ингосстрах".*

**Среда 11 июня, 14:00-16:00**

**Симпозиум №4 «Актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий»**

**Председатели: Максимкина Е.А., Мурашко М.А.**

1. Совершенствование государственной регистрации медицинских изделий, включая проведение клинических испытаний.

*Семечева С.В., референт Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий.*

2. Контроль качества клинических испытаний медицинских изделий.

*Рогов Е.С., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.*

3. Клинические испытания средств диагностики *in vitro*.

*Шибанов А.Н., член президиума, Российский союз медицинских производителей.*

4. Зарубежный опыт: клинические исследования и клиническая оценка медицинских изделий.

*Наталья Дейч, директор по регуляторным вопросам и контролю качества, ООО "Медтроник" / "Medtronic" LLC.*

5. Европейский опыт проведения клинических испытаний медицинской техники.

*Николаев Д.А., менеджер по контролю качества и мониторингу безопасности медицинского оборудования ООО "ДжиИ Хэлскеа" / GE Healthcare.*

6. Обзор европейского законодательства и практики по клиническим исследованиям медицинских изделий" (Overview of the European Regulation – Clinical Investigation).

*Карин Кошро (Carine Cochereau), Директор по вопросам регулирования и комплаенсу по региону ЕМЕА (ЕМЕА Regulatory and Compliance Program Director), Biosense Webster – Cordis.*

**Среда 11 июня, 16:00-17:00**

**Выездное заседание Совета по этике Минздрава России**

1. Правовые аспекты этической экспертизы клинических исследований лекарственных средств в России.

*Хомяков С.М., зав. отделением медицинской статистики стандартизации, методологии развития и управления качеством здравоохранения ФГБУ "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им.акад.В.И.Шумакова" Минздрава России.*

2. Формирование пакета документов на проведение этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств. Основные требования Совета по этике к оформлению документов

*Чудова Н.В., начальник отдела экспертизы клинических исследований ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России*

3. Этические и правовые аспекты клинических исследований гомеопатических препаратов.

*Ильенко Л.И., д.м.н., профессор, декан Московского факультета ГБОУ ВПО "Российский национальный исследовательский медицинский университет им.Н.И.Пирогова" Минздрава России.*

**17:00. Закрытие конференции. Принятие резолюции.**