

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»  
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)

---

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

# **ПРОГРАММА**



Санкт-Петербург  
10-11 июня 2019 г.

**10 ИЮНЯ, ПОНЕДЕЛЬНИК**

**Конгресс-холл «Московский»**

**09:30-13:00 ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ**

Цель заседания – представить слушателям новейшую информацию о нормативно-правовом регулировании доклинических, клинических исследований лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, клинических испытаний медицинских изделий, особенностях разработки и клинических исследований новейших препаратов передовой терапии. Суммированы новейшие достижения в области трансляционных исследований в кардиологии и кардиохирургии, а также внедрение принципов доказательной медицины в наркологию. Разработке интегративных показателей состояния организма в доклинических исследованиях, а также месту доклинической оценки безопасности в разработке и внедрении лекарств будет уделено внимание в докладах ведущих специалистов. Важным элементом программы является анализ опыта создания Научного центра инновационных лекарственных средств Волгоградского государственного медицинского университета. Докладчики пленарной сессии - представители регулятора, руководители и представители национальных медицинских исследовательских центров, академических НИИ, университетов, инновационных отечественных фармкомпаний.

09:30-09:45. **Максимкина Елена Анатольевна** (доктор фармацевтических наук, профессор, директор департамента лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

*Целевые задачи клинических испытаний медицинских изделий: критерии выбора*

09:45-09:50. Дискуссия

09:50-10:05. **Романов Филипп Александрович** (директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)

*Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств*

10:05-10:10. Дискуссия

10:10-10:25. **Коробко Игорь Викторович** (профессор, директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России)

*Нормативно-правовое регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов*

10:25-10:30. Дискуссия

10:30-10:45. **Шляхто Евгений Владимирович** (академик РАН, профессор, генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России)

*Трансляционные исследования в кардиологии и кардиохирургии. Достижения и перспективы*

10:45-10:50. Дискуссия

10:50-11:10. **Петров Владимир Иванович** (академик РАН, ректор ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии, главный внештатный специалист - клинический фармаколог Минздрава России)

*Научный центр инновационных лекарственных средств Волгоградского государственного медицинского университета*

11:05-11:10. Дискуссия

11:10-11:25. Доклад компании ЗАО «Биокад» Не обеспечен кредитами НМО

11:25-11:30. Дискуссия

11:30-11:45. **Дурнев Андрей Дмитриевич** (член-корреспондент РАН, профессор, директор ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова)

*Место доклинической оценки безопасности в разработке и внедрении лекарств*

11:45-11:50. Дискуссия

11:50-12:05. **Крупницкий Евгений Михайлович** (заместитель директора и руководитель отдела наркологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России, руководитель лаборатории клинической фармакологии аддитивных состояний ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России)

*Доказательные исследования эффективности и безопасности различных лекарственных форм налтрексона в терапии синдрома зависимости от опиатов*

12:05-12:10. Дискуссия

12:10-12:30. **Оковитый Сергей Владимирович** (профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ)

*Оценка физической работоспособности у мелких лабораторных животных как интегративный показатель состояния организма*

12:25-12:30. Дискуссия

12:30-12:50. **Врубель Мария Евгеньевна** (заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)

*Обзор правоприменительной практики в сфере контроля за проведением клинических исследований в Российской Федерации. Реализация риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.*

12:50-13:00. Дискуссия

13:00-14:00. Перерыв

## **14:00-18:30 СИМПОЗИУМ №2 «ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВ»**

### **Конгресс-холл «Московский»**

Цель: Планируется рассмотреть и обсудить актуальные вопросы теории и практики исследований в области доклинической оценки безопасности лекарств. Будут проанализированы действующие требования и экспертные подходы к оценке результатов и документов, характеризующих доклиническую безопасность лекарственных средств. Обсуждены подходы к возможным решениям проблемы выбора и экстраполяции дозы в доклиническом токсикологическом эксперименте, особенности доклинической оценки безопасности наноразмерных фармакологических производных, клеточных и биотехнологических препаратов, значимость и перспективы генотоксикологических исследований, а также экспериментальные исследования по модификации цитотоксичности

лекарственных средств и значимости токсикологических результатов для развития фармакологических исследований.

14:00-14:20. **Романов Борис Константинович** (доктор медицинских наук, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Оценка документов по безопасности лекарственных препаратов в составе регистрационного досье*

14:20-14:25. Дискуссия

14:25-14:45. **Енгальчева Галина Нинелевна** (кандидат биологических наук, главный эксперт Управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Экспертные подходы к оценке результатов доклинического изучения фармакологической безопасности лекарственных средств*

14:45-14:50. Дискуссия.

14:50-15:10. **Зюзков Глеб Николаевич** (доктор медицинских наук, профессор РАН, зав. лабораторией патофизиологии и экспериментальной терапии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

*Регенеративная медицина и клеточные технологии: достижения и перспективы практической реализации*

15:10-15:15. Дискуссия

15:15-15:35. **Дубская Татьяна Юрьевна** (кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

*Проблемные вопросы исследования безопасности биомедицинских клеточных продуктов*

15:35-15:40. Дискуссия

15:40-16:00. Доклад компании АО «Р-Фарм». Не обеспечен кредитами НМО

16:00-16:05. Дискуссия

16:05-16:25. **Аляутдин Ренад Николаевич** (доктор медицинских наук, профессор, начальник управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП)

*Безопасность наноразмерных лекарственных препаратов*

16:25-16:30. Дискуссия

16:30-16:50. **Чурин Алексей Александрович** (доктор медицинских наук, зав. отделом лекарственной токсикологии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

*Вопросы выбора и экстраполяции дозы в доклиническом токсикологическом исследовании*

16:50-16:55. Дискуссия

16:55-17:15. **Боровская Татьяна Геннадьевна** (доктор биологических наук, профессор, зав. лабораторией фармакологии репродуктивной системы, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

*Сравнительная оценка токсичности различных видов цитостатических воздействий на тестикулярную ткань и фармакологические пути ее снижения*

17.15-17:20. Дискуссия

17:20-17:40. **Мирошниченко Лариса Аркадьевна** (доктор медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории патофизиологии и экспериментальной терапии, НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ)

*c-Jun N-terminal kinase (JNK) регенераторно-компетентных клеток кроветворной ткани – перспективная мишень фармакологического воздействия для коррекции миелотоксичности противоопухолевых средств*

17:40-17:45. Дискуссия

17:45-18:05. **Жанатаев Алий Курманович** (кандидат биологических наук, зав. лаб. ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова)

*Генетическая токсикология лекарственных средств – состояние и новые задачи*

18:05-18:30. Дискуссия

## **14:00-17:30 СИМПОЗИУМ №1 «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

### **Конференц-зал «Петров-Водкин 1+2»**

Цель: ведущими специалистами в области доклинических исследований будут прочитаны лекции по вопросам качества лабораторных животных, обоснованию дифференцированного подхода к планированию и оценке доклинических исследований с точки зрения доказательной медицины. Слушатели получают информацию о современных подходах к выбору вида лабораторных животных, нормирования биологических показателей и валидации патологических моделей при проведении доклинического исследования с учетом новой регуляторной среды ЕАЭК и ОЭСР. Предлагаемые докладчиками решения позволят слушателям оценивать риски, связанные со здоровьем биологических тест-систем, управлять рисками при построении системы менеджмента качества, что будет обеспечивать доказательность результатов доклинических исследований.

14:00-14:20. Доклад при поддержке компании АО «НПО «Дом фармации». Не обеспечен кредитами НМО.

14:20-14:25. Дискуссия

14:25-14:45. **Каркищенко Владислав Николаевич** (д.м.н., директор Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»)

*Механизмы регуляции системы N-ацетилтрансфераз у различных животных: от генномодифицированных мышей до крупных животных-биомоделей*

14:45-14:50. Дискуссия

14:50-15:10. **Крышень Кирилл Леонидович** (к.б.н., руководитель отдела токсикологии и микробиологии «Институт доклинических исследований»)

*Подготовка программы исследований в соответствии с требованиями Евразийской Экономической Комиссии (ЕЭК)*

15:10-15:15. Дискуссия

15:15-15:35. **Торопова Яна Геннадьевна** (руководитель группы доклинических исследований и зав. НИЛ биопротезирования и кардиопротекции, Центр доклинических трансляционных исследований Института экспериментальной медицины ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова Минздрава России)

*Подходы к оценке валидности моделей патологических процессов в исследованиях эффективности лекарственных средств*

15:35-15:40. Дискуссия

15:40-16:00. **Мелехова Александра Сергеевна** (научный сотрудник ФГБНУ ИТ ФМБА России)

*Проблема нормирования при оценке когнитивных функций лабораторных животных*

16:00-16:05. Дискуссия

16:05-16:25. **Мамлеева Джамиле Аблаевна**, (д.в.н. руководитель испытательного центра, и.о.директора Санкт-Петербургской городской ветеринарной лаборатории, главный специалист ФАУ Национальный институт аккредитации)

*Основные риски здоровья биологических тест систем и выявляемые несоответствия. (Обзорное выступление по итогам инспекций Испытательных Центров РФ, аккредитованных в GLP»)*

16:25-16:30. Дискуссия

16:30-16:50. **Зайцева Мария Анатольевна** (к.м.н., заведующая лабораторией ФГБНУ ИТ ФМБА России)

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

16:50-17:30. Дискуссия

### **14:00-18:30 СИМПОЗИУМ №3 «АДАПТИВНЫЕ ДИЗАЙНЫ/ДИЗАЙНЫ СОВМЕЩЕННЫХ ФАЗ: СТАТИСТИЧЕСКИЙ АСПЕКТ»**

#### **Конференц-зал «Петров-Водкин 3»**

Симпозиум посвящен проблемам и путям их преодоления при проведении клинических исследований с адаптивным дизайном. Слушатели получают современное представление о целях и особенностях планирования и проведения таких клинических исследований с точки зрения биостатистики и сбора данных. Будут представлены как общие доклады широкой направленности, так и конкретные примеры сложностей и их преодоления в различных нозологиях.

14:00-14:20. Доклад при поддержке компании ООО «Статэндокс». Не обеспечен кредитами НМО.

14:20-14:25. Дискуссия

14:25-14:45. **Вербицкая Елена Владимировна** (кандидат биологических наук, 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, Санкт-Петербург)

*Классификация и особенности планирования адаптивных дизайнов*

14:45-14:50. Дискуссия

14:50-15:10. Доклад при поддержке компании ООО «иФарма». Доклад при поддержке компании. Не обеспечен кредитами НМО.

15:10-15:15. Дискуссия

15:15-15:35. Доклад при поддержке компании ООО "КАЯР". Не обеспечен кредитами НМО.

15:35-15:40. Дискуссия

15:40-16:00. Доклад при поддержке компании ГК ГЕРОФАРМ. Не обеспечен кредитами НМО.

16:00-16:05 Дискуссия

16:05-16:25. Доклад при поддержке компании ГК ГЕРОФАРМ. Не обеспечен кредитами НМО.

16:25-16:30. Дискуссия

16:30-16:50. Доклад при поддержке компании НойМед. Не обеспечен кредитами НМО.

16:50-16:55. Дискуссия

16:55-17:15. Доклад при поддержке компании DATA MANAGEMENT 365. Не обеспечен кредитами НМО.

17:15-17:20. Дискуссия

17:20-17:40. **Песков Кирилл Витальевич** (кандидат биологических наук, руководитель группы компьютерной онкологии, Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России,) *Фармакометрические подходы для оптимизации дизайна клинических исследований*

17:40-17:45. Дискуссия

17:45-18:05. Доклад при поддержке компании «Дата МАТРИКС». Не обеспечен кредитами НМО.

18:05-18:30. Дискуссия

## 11 ИЮНЯ, ВТОРНИК

### 10:00-13:00 ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ МИНЗДРАВА РОССИИ

#### Конгресс-холл «Московский»

Во время открытого заседания Совета по этике будут рассмотрены актуальные вопросы этической экспертизы, доложены результаты работы Совета по этике. Программные вопросы, посвященные этическим основам ВУЗовской науки, будут затронуты в докладе «Университетская наука». Развитию биоэтики в Санкт-Петербурге будет посвящено два доклада о выдающихся ученых Ф.Г. Углове и В.А.Алмазове. В докладе «Этические принципы в регламентирующих документах по геномным исследованиям и биобанкингу» будут рассмотрены этические принципы, закрепленные в гармонизированном руководстве ИСН "Руководство по взятию геномных проб и по управлению геномными данными". В докладе «Этические проблемы клинических исследований в психиатрии» будут рассмотрены сложные вопросы использования плацебо-контроля у пациентов с психическими расстройствами, особенности дизайна клинических исследований для обеспечения минимизации рисков. В докладе «О независимости этических комитетов» будут затронуты организационные проблемы функционирования этических комитетов.

10:00-10:25. **Чучалин Александр Григорьевич** (академик РАН, профессор, председатель Совета по этике Минздрава России)

*Университетская медицина*

10-25-10:30. Дискуссия

10:30-10:50. **Яшин Сергей Михайлович** (доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургии госпитальной №2 с клиникой)

*Федор Григорьевич Углов: «Спешите делать добро»*

10:50-11:10. **Баранова Елена Ивановна** (доктор медицинских наук, профессор, директор и заведующая лабораторией артериальной гипертензии НИИ сердечно-сосудистых заболеваний Научно-клинического исследовательского центра, профессор кафедры терапии факультетской с курсом эндокринологии, кардиологии и функциональной диагностики с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П.Павлова Минздрава России)

*Владимир Андреевич Алмазов: «Сердце можно лечить только сердцем»*

11:10-11:20. **Хохлов Александр Леонидович** (член-корреспондент РАН, профессор, заместитель председателя Совета по этике Минздрава России)

*Анализ проблемных вопросов последних лет в работе Совета по этике*

11:20-11:25. Дискуссия

11:25-11:45. **Ревазова Юлия Анатольевна** (доктор биологических наук, профессор, ведущий научный сотрудник отдела генетической токсикологии ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им.Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора, член Совета по этике Минздрава России, Москва)

*Этические принципы в регламентирующих документах по геномным исследованиям и биобанкингу*

11:45-11:50. Дискуссия

11:50-12:10. **Семенова Наталья Владимировна** (доктор медицинских наук, заместитель директора, руководитель научно-организационного отдела, председатель Независимого этического комитета «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России, член Совета по этике Минздрава России)

*Этические проблемы клинических исследований в психиатрии*

12:10-12:15. Дискуссия

12:15-12:35. **Маликов Алексей Яковлевич** (заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова Минздрава России; член Совета по этике Минздрава России)

*О (не)зависимости этических комитетов*

12:35-13:00. Дискуссия

13:00-14:00. Перерыв

## **14:00-16:30 СИМПОЗИУМ №7 «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

### **Конгресс-холл «Московский»**

В рамках симпозиума будут обсуждены актуальные вопросы клинических испытаний медицинских изделий. Будут рассмотрены тенденции изменения мировой практики клинических испытаний медицинских изделий. Приведен опыт регистрационных исследований в ЕС и США. Представитель Росздравнадзора расскажет о наиболее частых нарушениях проведения клинических испытаний медицинских изделий, которые Росздравнадзор выявляет в ходе контрольно-надзорных мероприятий. Взгляд предприятия ОПК на проблему разработку медицинских изделий в рамках диверсификации представит представитель оборонного концерна.

14:00-14:20. **Д-р Ингрид Домке** (глобальный руководитель управления Клиническими исследованиями, Глобальный медицинский и научный отдел, Маннхайм)

*Регистрационные клинические исследования изделий IVD в ЕС и США (Registrational clinical trials for IVDs in EU and US)*

14:20-14:25. Дискуссия.

14:25-14:45. **Бинько Константин Александрович** (заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

*Клинические исследования (испытания) медицинских изделий: общие регуляторные тенденции в мире*

14:45-14:50. Дискуссия

14:50-15:10. **Валеева Айсылу Аббаровна** (заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)



*Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий. Типичные нарушения*

15:10-15:15. Дискуссия

15:15-15:35. Доклад при поддержке компании «НПП Пирамида». Не обеспечен кредитами НМО.

15:35-15:40. Дискуссия

15:40-16:00. **Лукичев Вадим Юрьевич** (доцент кафедры И4 «Радиоэлектронные системы управления» БГТУ им. Д.Ф. Устинова)

*Создание и испытания медицинской техники как элемент междисциплинарного учебного процесса*

16:00-16:30. Дискуссия

18:30. Выдача свидетельств

**17:00-18:00 КРУГЛЫЙ СТОЛ «НОВОЕ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

**Конгресс-холл «Московский»**

**09:30-13:00 СИМПОЗИУМ №4 «ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»**

**Конференц-зал «Петров-Водкин 1+2»**

Целью симпозиума «Генная и клеточная терапия» является анализ существующих научных и регуляторных проблем в области генной и клеточной терапии в Российской Федерации. Тематика докладов посвящена результатам преклинических и клинических исследований в области клеточной терапии с фокусом на онкологию и гематологию. Докладчиками в данной секции станут ведущие специалисты академических центров и фармкомпаний, ведущих разработки в данной области. Слушатели познакомятся с деталями CAR-T-терапии острого лимфобластного лейкоза, применения наночастиц химиопрепаратов в онкологии, трансплантации микробиоты кишечника при неэффективности антибиотикотерапии, регуляторными аспектами клинического применения этих технологий.

09:30-09:50. **Мельникова Екатерина Валерьевна** (лаборатория БМКП, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Мировой опыт проведения клинических исследований препаратов на основе жизнеспособных клеток человека - аналогов биомедицинских клеточных продуктов*

09:50-09:55. Дискуссия

09:55-10:15. **Рачинская Ольга Анатольевна** (лаборатория БМКП, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Подходы к проведению токсикологических исследований биомедицинских клеточных продуктов*

10:15-10:20. Дискуссия

10:20-10:40. **Чапленко Александр Андреевич, Меркулова Ольга Анатольевна** (лаборатория БМКП, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России)

*Оценка эффективности БМКП в ходе доклинических и клинических исследований*

10:40-11:45. Дискуссия

11:45-11:05. **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)

*Иммунотерапия в онкогематологии*

11:05-11:10. Дискуссия

11:10-11:30. Доклад при поддержке компании ЗАО «БИОКАД». Не обеспечен кредитами НМО.

11:30-11:35. Дискуссия

11:35-11:55 **Шелихова Лариса Николаевна** (к.м.н., заведующая отделением трансплантации гемопоэтических стволовых клеток № 1, ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева)

*Опыт применения CAR-T клеток при остром лимфобластном лейкозе*

11:55-12:00. Дискуссия

12:00-12:15. **Петухов Алексей Вячеславович** (научный сотрудник Института гематологии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России)

*Подходы получения аллогенных CAR-T препаратов*

12:15-12:25. Доклад при поддержке компании «Алкор-Био. Не обеспечен кредитами НМО.

12:25-12:30 Дискуссия

12:30-12:45. **Тимин Александр Сергеевич** (Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.Р.М.Горбачевой, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России)

*Внутриклеточные наноносители как средства доставки противоопухолевых препаратов.*

12:45-13:00. Дискуссия

## **10:00-13:00 СИМПОЗИУМ №5 «ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**

### **Конференц-зал «Петров-Водкин 3»**

Цель: клиническим фармакологам, организаторам здравоохранения, лицам, принимающим решения в области технологий здравоохранения будут прочитаны лекции по актуальным проблемам оценки медицинских технологий, фармакоэкономике и фармаконадзору. Слушатели получают информацию о современных методах проведения оценки медицинских технологий, расчете затрат, оценки эффективности и действенности медицинских технологий с помощью инструментов доказательной медицины. Будут приведены практические примеры по проведению фармакоэкономических исследований.

10:00-10:20. **Гомон Юлия Михайловна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова)

*Фармакоэкономика антимикробных препаратов в многопрофильном стационаре*

10:20-10:25. Дискуссия

10:25-10:45. **Филиппова Анастасия Владимировна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова)

*Профиль безопасности препаратов моноклональных антител, применяемых в ревматологии*

10:45-10:50. Дискуссия

10:50-11:10. **Касимова Алина Рашидовна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова)

*Применение ацетилсалициловой кислоты как способ минимизации затрат на тромбопрофилактику после эндопротезирования коленного сустава*

11:10-11:15. Дискуссия

11:15-11:35. **Виллом Ирина Александровна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова)

*Фармакоэкономическое моделирование последствий применения орфанных лекарственных препаратов*

11:35-11:40. Дискуссия

11:40-12:00. **Курьлев Алексей Александрович** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова)

*Особенности проведения фармакоэкономических исследований в свете обновленных правил формирования лекарственных перечней*

12:00-12:05. Дискуссия

12:05-12:25. **Радченко Елена Владимировна** (кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова)

*Фармакоэкономическое обоснование применения частичных агонистов никотиновых ацетилхолиновых рецепторов для лечения никотиновой зависимости*

12:25-13:00. Дискуссия

## **14:00-17:00 СИМПОЗИУМ №6 «ВОПРОСЫ БИОМОДЕЛИРОВАНИЯ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»**

### **Конференц-зал «Петров-Водкин 1+2»**

Целью симпозиума является анализ современных представлений о биомоделировании в доклинических исследованиях. Ведущими специалистами в доклинических исследованиях будут представлены сообщения по актуальным проблемам, сформулированы принципы выбора адекватных животных-биомоделей для исследований, оптимальных методов диагностики моделируемых патологических состояний у животных. Современные данные и их интерпретация будут интересны для физиологов, фармакологов, биологов-экспериментаторов, а также аспирантов и студентов, ищущих свой путь в науке.

14:00-14:20. **Карпов Андрей Александрович** (кандидат медицинских наук, м.н.с. НИЛ нанотехнологий Института экспериментальной медицины ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова Минздрава России)

*Моделирование хронической тромбоэмболической легочной гипертензии с помощью биodeградируемых алгинатных микросфер*

14:20-14:25. Дискуссия

14:25-14:45. **Куликов Александр Николаевич** (доктор медицинских наук, профессор, заместитель главного врача по терапии, руководитель отдела клинической физиологии и функциональной диагностики ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

*Эхокардиографическое исследование у мелких экспериментальных животных: методика, особенности, сложности и возможности*

14:45-14:50. Дискуссия

14:50-15:10. **Ивкин Дмитрий Юрьевич** (кандидат биологических наук, доцент, начальник центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ)

*Оценка эффективности фармакопревенции экспериментальной постинфарктной ХСН*

15:10-15:15. Дискуссия

15:15-15:35. **Кашина Елена Андреевна** (приват-доцент, институт фармакологии, Университет Шарите, ССР, DZHK, Берлин)

*Аневризма аорты: экспериментальные модели и новые аспекты фармакотерапии*

15:35-15:40. Дискуссия

15:40-16:00. **Сысоев Юрий Игоревич** (ассистент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ, Институт трансляционной биомедицины СПбГУ)

*Электрофизиологическое исследование мозга крыс после черепно-мозговой травмы*

16:00-16:05. Дискуссия

16:05-16:25. **Жлоба Александр Анатольевич** (доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела биохимии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

*Показатели энергетического метаболизма в контроле состояния клеточной культуры*

16:25-17:00. Дискуссия

## **Программа спонсируемых докладов:**

**10 июня 2019**

### **Конференц-зал «Московский»**

11:10-11:30. **Иванов Роман Алексеевич** (вице-президент по разработкам и исследованиям, ЗАО «Биокад»)

*Особенности разработки и клинических исследований лекарственных препаратов передовой терапии*

15:40-16:00. **Шипаева Елена Владимировна** (кандидат медицинских наук, руководитель проектов отдела доклинических исследований, АО «Р-Фарм»)

*Особенности доклинических исследований биотехнологических лекарственных средств: теория и практика*

### **Конференц-зал «Петров-Водкин 1+2»**

14:00-14:20. **Макарова Марина Николаевна** (д.м.н., директор АО «НПО «Дом фармации»),

*Аудит доклинического центра с точки зрения благополучия животных (Animal welfare)*

### **Конференц-зал «Петров-Водкин 3»**

14:00-14:20. **Солодовников Александр Геннадьевич** (заместитель директора по контролю качества ООО «Статэндокс», Екатеринбург)

*Использование байесовской статистики в разработке лекарственных препаратов: возможности и сложности*

14:50-15:10. **Юлия Александровна Трахтенберг** (медицинский директор ООО «иФарма»)

*Практические аспекты применения адаптивного дизайна: как учесть все риски или дело не только в статистике*

15:15-15:35. **Шитова Анастасия Михайловна** (биостатистик, кандидат физико-математических наук, ООО "КАЯР", Ярославль)

*Роль адаптивного дизайна при планировании исследований БЭ в условиях неопределенности и недостаточности доступной информации (примеры, проблемы, перспективы)*

15:35-15:40. Дискуссия

15:40-16:00. **Севастьянова Юлия Александровна** (биостатистик ГК ГЕРОФАРМ Санкт-Петербург)

*Особенности дизайнов совмещенных фаз при исследовании препаратов неврологической группы*

16:05-16:25. **Зиннатулина Белла Раифовна** (менеджер по ведению клинических баз данных ГК ГЕРОФАРМ, Санкт-Петербург)

*Сбор и обработка данных в клинических исследованиях с адаптивным дизайном*

16:30-16:50. **Мгер Бегларян** (биостатистик/научный сотрудник в области клинических исследований, НойМед)

*Адаптивные дизайны в исследованиях подбора дозы: обзор и практические аспекты / Adaptive designs for dose finding trials: review and practical aspects*

16:55-17:15. **Свительман Мария Евгеньевна** (DATA MANAGEMENT 365, Санкт-Петербург)

*Исследование с адаптивным дизайном: система EDC как средство реализации*

17:45-18:05. **Мысливец Андрей** (руководитель отдела биостатистики, Дата МАТРИКС, Санкт-Петербург)

*Готовы ли вы к SDRG в SDTM для FDA?*

## 11 июня

### Конференц-зал «Петров-Водкин 1+2»

11:10-11:30. **Карабельский Александр Владимирович** (кандидат биологических наук, директор департамента перспективных исследований, ЗАО «БИОКАД»)

*Адоптивная клеточная иммунотерапия сегодня и завтра*

12:15-12:30. **Пензенцева Евгения Александровна** (руководитель группы разработок молекулярной диагностики. Группа компаний «Алкор-Био»)

*HLA типирование методом SSO (Sequence Specific Oligonucleotide) на микрочипе*

### Конференц-зал «Московский»

15:15-15:35. **Колмогоров Никита Валентинович** (директор научно-технического центра «НПП Пирамида»)

*Проблемы разработки и испытаний медицинской техники на предприятиях ОПК в рамках программы диверсификации*