

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»

Московский кластер медицинских технологий «ЮЖНЫЙ»

Кластер «ФАРМДОЛИНА»

ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «РЕАЛЬНЫЙ ПУТЬ ОТ НАУЧНЫХ РАЗРАБОТОК ДО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

ПРОГРАММА



МОСКВА, 2 ноября 2017 г.

СОСТАВ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Председатель оргкомитета:

Лукиянов Сергей Анатольевич	ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова, академик РАН
-----------------------------	--

Заместитель председателя оргкомитета:

Ребриков Денис Владимирович	проректор по научной работе РНИМУ им. Н.И. Пирогова, директор НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова
-----------------------------	---

Члены оргкомитета:

Абакумов Максим Артемович	доцент кафедры медицинских нанобиотехнологий медико-биологического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
---------------------------	---

Былова Надежда Александровна	декан международного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
------------------------------	---

Галеева Альмира Авхадиевна	директор по клиническим исследованиям и медицинским вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей
----------------------------	---

Гордеев Иван Геннадьевич	заведующий кафедрой госпитальной терапии №1 лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
--------------------------	--

Длин Владимир Викторович	исполняющий обязанности директора ОСП «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева» РНИМУ им. Н.И. Пирогова
--------------------------	---

Заваденко Николай Николаевич	заведующий кафедрой неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
------------------------------	---

Карачунская Диляра Каримовна	старший менеджер по клиническим исследованиям Департамента клинических исследований ООО «Пфайзер»
------------------------------	---

Киселева Нина Михайловна	профессор кафедры фармакологии педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
--------------------------	---

Королева Наталья Владимировна	начальник отдела организации доклинических и клинических исследований РНИМУ им. Н.И. Пирогова
-------------------------------	---

Костылева Мария Николаевна	заведующая отделением клинической фармакологии ФГБУ «Российская детская клиническая больница» Минздрава России
----------------------------	--

Ларина Вера Николаевна	профессор кафедры поликлинической терапии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Леонова Марина Васильевна	заведующая кафедрой клинической фармакологии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Морозов Сергей Леонидович	старший научный сотрудник отдела наследственных и приобретенных болезней почек ОСП «Научно- исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева» РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Мурашев Аркадий Николаевич	руководитель Центра GLP-исследований, заведующий лабораторией биологических испытаний НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Негребцкий Вадим Витальевич	заведующий кафедрой химии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Попов Владимир Сергеевич	старший научный сотрудник лаборатории биологических испытаний НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Ткачева Ольга Николаевна	директор ОСП «Российский геронтологический научно- клинический центр» РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Турти Татьяна Владимировна	профессор кафедры факультетской педиатрии педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Фигурина Ирина Борисовна	менеджер по клиническим исследованиям АО «Санофи Россия»
Школьников Мария Александровна	научный руководитель ОСП «Научно- исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева» РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Шмиголь Татьяна Анатольевна	ведущий научный сотрудник отдела медицинской химии и токсикологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России)

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1. www.rsmu.ru

Королева Наталья Владимировна, начальник отдела организации доклинических и клинических исследований, каб. 243, тел.: (495) 434-36-23; e-mail: koroleva_nv@rsmu.ru

РАБОЧИЕ ЧАСЫ КОНФЕРЕНЦИИ

8:00–9:00	Регистрация участников
9:00–9:10	Открытие конференции
9:10–10:50	Пленарное заседание
10:50–11:00	Кофе-брейк
11:00–12:45	Симпозиум «Актуальные направления клинических исследований»
12:45–13:15	Фуршет
13:15–14:50	Круглый стол «Вопросы организации и администрирования клинических исследований в исследовательском центре»
14:50–15:00	Кофе-брейк
15:00–17:20	Круглый стол «Клинические исследования в педиатрической практике»
15:00–17:20	Круглый стол «Доклинические исследования: современные подходы»
17:30–17:45	Закрытие конференции

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ КОНФЕРЕНЦИИ

Москва, ул. Островитянова, д. 1., ректорский вход, ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова		
Открытие конференции		Зал ученого совета
Пленарное заседание		Зал ученого совета
Симпозиум	«Актуальные направления клинических исследований»	Зал ученого совета
Круглый стол	«Вопросы организации и администрирования клинических исследований в исследовательском центре»	Зал ученого совета
Круглый стол	«Клинические исследования в педиатрической практике»	Зал ученого совета
Круглый стол	«Доклинические исследования: современные подходы»	Зал ректората
Закрытие конференции		Зал ученого совета

ПРГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

9:00–9:10 Открытие конференции, приветственное слово
Лукиянов Сергей Анатольевич
ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова, академик РАН

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

Председатель: **Лукиянов С.А.**, ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Сопредседатели: **Ребриков Д.В.**, проректор по научной работе, директор
НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Врубель М.Е., заместитель начальника отдела контроля клинических
исследований Управления организации государственного контроля
качества медицинской продукции Росздравнадзора
Мурашев А.Н., руководитель Центра GLP-исследований, заведующий
лабораторией биологических испытаний НИИ трансляционной
медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова

9:10–9:30 Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов:
нормативно-правовое регулирование
Меркулов Вадим Анатольевич
*Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава
России, Москва*

9:30–9:50 Государственный контроль проведения клинических исследований
лекарственных препаратов в Российской Федерации в свете внедрения
риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной
деятельности Росздравнадзора
Врубель Мария Евгеньевна
*Управление организации государственного контроля качества
медицинской продукции Росздравнадзора, Москва*

9:50–10:10 Требования к разработке фиксированных комбинаций лекарственных
средств. Опыт разных регионов мира
Андреев Александр Яковлевич
Представительство АО «Лаборатории Сервье» Франция в г. Москва

10:10–10:30 Создание инновационных лекарственных средств - траектория
движения к цели
Яворский Александр Николаевич
Пуцинский государственный естественно-научный институт, Пушкино

10:30–10:50 Регуляция доклинических исследований в Российской Федерации
Мурашев Аркадий Николаевич
*Центр GLP-исследований, НИИ трансляционной медицины РНИМУ
им. Н.И. Пирогова, Москва*

10:50–11:00 Кофе-брейк

СИМПОЗИУМ

«АКТУАЛЬНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

Сопредседатели: **Гордеев И.Г.**, заведующий кафедрой госпитальной терапии №1
лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Меркулов В.А., заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств Научного центра экспертизы
средств медицинского применения Минздрава России
Дементьева Е.Г., директор по управлению проектами Контрактно-
исследовательской организации «Атлант Клиникал»

- 11:00–11:15** Методология клинических исследований с использованием технологии блокчейн
Полторацкий Артем Николаевич, соавт.: Захаров К.А.
*Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова, Санкт-Петербург*
- 11:15–11:30** Актуальные направления клинических исследований у пациентов
пожилого и старческого возраста. Возможности РГНКЦ
Котовская Юлия Викторовна
РГНКЦ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 11:30–11:45** Возможности федерального детского педиатрического центра в
формировании стратегии клинических исследований в педиатрии
Воинова Виктория Юрьевна, соавт.: Школьников М.А., Ковалев И.А.
*НИКИ педиатрии им. ак. Ю.Е.Вельтищева РНИМУ им. Н.И. Пирогова,
Москва*
- 11:45–12:00** Возможности крупного многопрофильного педиатрического стационара
при проведении клинических исследований
Косылева Мария Николаевна, соавт.: Грацианская А.Н.
РДКБ, РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 12:00–12:15** Пострегистрационная оценка безопасности лекарственных средств
Чеберда Алексей Евгеньевич
ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва
- 12:15–12:30** Пациентоориентированные технологии в клинических исследованиях
Леонова Марина Васильевна
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 12:30–12:45** Возможные пути совершенствования параметров оценки
взаимозаменяемости лекарственных препаратов
Кургузова Дарья Олеговна, соавт.: Сереброва С.Ю.
Первый МГМУ им. И.М.Сеченова
- 12:45–13:15** Фуршет

КРУГЛЫЙ СТОЛ

«ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ И АДМИНИСТРИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМ ЦЕНТРЕ»

Сопредседатели: **Леонова М.В.**, заведующая кафедрой клинической фармакологии
лечебного факультета РНИМУ им. Н.И.Пирогова

Ребриков Д.В., проректор по научной работе, директор НИИ
трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Гордеев И.Г., заведующий кафедрой госпитальной терапии №1
лечебного факультета РНИМУ им. Н.И.Пирогова

13:15–13:30 Типы медицинских организаций. Законы одни, а администрирование
разное

Гордеев Иван Геннадьевич

РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва

13:30–13:45 Договор о проведении клинического исследования: предмет,
существенные условия

Рыжкова Ирина Андреевна

Компания «Глобал Клиникал Трайлс», Санкт-Петербург

13:45–14:00 Частный исследовательский центр: возможности и ограничения
при проведении клинических исследований

Саламова Наталья Игоревна

ООО «БиоЭк»

14:00–14:15 Цифровые технологии в администрировании клинических исследований

Ребриков Денис Владимирович

НИИ трансляционной медицины, РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва

14:15–14:30 Исследования биоэквивалентности: фокус на центр ранних фаз

Исаченко Елена Игоревна

Представительство АО «Лаборатории Сервье» Франция в г. Москве

14:30–14:50 Дискуссия

14:50–15:00 Кофе-брейк

КРУГЛЫЙ СТОЛ

«КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ»

Сопредседатели: **Романов Б.К.**, заместитель генерального директора по научной работе Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

Галеева А.А., директор по клиническим исследованиям и медицинским вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей

Заваденко Н.Н., заведующий кафедрой неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова

15:00–15:15 Актуальные вопросы проведения клинических исследований с участием несовершеннолетних в России: взгляд спонсора

Карачунская Диляра Каримовна
ООО «Пфайзер», Москва

15:15–15:30 Принципы клинических исследований в педиатрии

Мизерницкий Юрий Леонидович
НИКИ педиатрии им. ак. Ю.Е.Вельтищева РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва

15:30–15:45 Клинические исследования в педиатрии. Проблемы и пути решения
Турти Татьяна Владимировна, соавт.: Намазова-Баранова Л.С.
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва

15:45–16:00 Критерии выбора исследовательских центров для клинических исследований с участием несовершеннолетних

Марков Александр Викторович
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Москва

16:00–16:15 Проблемы применения лекарственных препаратов «off-label» в педиатрическом стационаре

Грацианская Анна Николаевна, соавт.: Костылева М.Н., Постников С.С., Ермилин А.Е.
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, РДКБ, Москва

16:15–16:30 Проблемы клинических испытаний эффективности и переносимости лекарственных препаратов в детской неврологии

Белоусова Елена Дмитриевна, соавт.: Влодавец Д.В.
НИКИ педиатрии им. ак. Ю.Е.Вельтищева РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва

16:30–16:45 Клинические исследования в педиатрии (онкогематологии)

Масчан Алексей Александрович
Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева

16:45–17:20 Дискуссия

КРУГЛЫЙ СТОЛ

«ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ»

Сопредседатели: **Мурашев А.Н.**, руководитель Центра GLP-исследований, заведующий лабораторией биологических испытаний НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Чистяков И.Н., генеральный директор ООО «Центр Доклинических Испытаний»
Рожнова С.А., заведующая кафедрой фармации медико-биологического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова

- 15:00–15:15** «Красные» биотехнологии: перспективы и сценарии развития
Чистяков Илья Николаевич
ООО «Центр Доклинических Испытаний», Пушино
- 15:15–15:30** Концептуальный подход к фармацевтической составляющей разработки лекарственных средств
Рожнова Светлана Александровна
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 15:30–15:45** Современные технологии биоимиджинга в доклинических исследованиях
Евтеев Андрей Владимирович
ООО «БиоЛайн», Санкт-Петербург
- 15:45–16:00** Метод тестирования лекарственных препаратов на принадлежность к субстратам, индукторам и ингибиторам белка-транспортера гликопротеина-Р
Щулькин Алексей Владимирович, соавт.: Якушева Е.Н.
РязГМУ, Рязань
- 16:00–16:15** Использование сетевой фармакологии при поиске новых лекарственных мишеней фитокомпонентов для лечения сосудистой деменции
Лагунин Алексей Александрович
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 16:15–16:30** Современные биомодели глаукомы и интраокулярное введение нанокатионитов на основе РМС16 (оценка переносимости и безопасности) в эксперименте
Алябьева Жанна Юрьевна, соавт.: Егоров Е.А., Романова Т.Б., Дзукаева Д.С., Баранич Т.И.
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 16:30–16:45** Фармацевтическая разработка пероральных гелей
Бахрушина Елена Олеговна
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

- 16:45–17:00** Контрастный препарат на основе наночастиц оксида железа: путь от идеи к клиническим испытаниям
Абакумов Максим Артемович
НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И.Пирогова, Москва
- 17:00–17:20** Дискуссия
- 17:30–17:45** Закрытие конференции, подведение итогов
Ребриков Денис Владимирович,
проректор по научной работе РНИМУ им. Н.И.Пирогова, д.б.н., профессор

СХЕМА ПРОЕЗДА



РЕКТОРСКИЙ ВХОД



КАЧЕСТВЕННАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

