ООО «Российское профессорское собрание»
Департамент здравоохранения и фармации Ярославской области
Ассоциация современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области
Ярославский государственный медицинский университет
Центр трансфера фармацевтических технологий им. М.В. Дорогова
Ярославского государственного педагогического университета им. К.Д. Ушинского
Ярославский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

ПРОГРАММА

III международной конференции

«Жизненный путь лекарственных средств: простые и сложные задачи»

21-22 октября 2021 г.

г. Ярославль

Программа III Международной конференции «Жизненный путь лекарственных средств: простые и сложные задачи»

Время	***21 октября 2021 года (четверг)***
8.00 – 8.30	**Регистрация участников** ***Приветственный кофе*** Место проведения: Ринг Премьер Отель, (г. Ярославль, ул. Свободы, 55)
8.30 – 18.00	**Конференц-зал Чайковский, этаж 1**
8.30 – 9.00	**ОТКРЫТИЕ КОНФЕРЕНЦИИ**
	Приветственные слова участникам: ***Гулин Анатолий Николаевич*** – заместитель Председателя Правительства ЯО ***Гриб Владислав Валерьевич*** – председатель Общероссийской общественной организации «Российское профессорское собрание», д-р юрид. наук, профессор, заслуженный юрист РФ ***Береговых Валерий Васильевич*** – академик РАН, начальник отдела - заместитель академика-секретаря по научно-организационной работе отделения медицинских наук РАН ***Павлов Алексей Владимирович*** – ректор ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России ***Новиков Юрий Васильевич*** – президент ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России ***Хохлов Александр Леонидович*** – член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России
9.00 – 10.25	**ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ**
9.00 – 9.40	**Количественная клиническая фармакология и персонализированная медицина: перспективы 2030** ***Петров Владимир Иванович*** – академик РАН, главный клинический фармаколог Минздрава РФ, президент МОО «Ассоциация клинических фармакологов», президент

	ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии
9.40 – 9.55	**<u>Медицинские газы в лечение больных с новой коронавирусной инфекцией</u>** ***Чучалин Александр Григорьевич*** – академик РАН, заведующий кафедрой госпитальной терапии педиатрического факультета ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, почетный президент Совета по этике при Минздраве России, председатель Российского комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам Юнеско
9.55 – 10.10	**<u>Современные тенденции в развитии доклинических исследований безопасности лекарств</u>** ***Дурнев Андрей Дмитриевич*** – член-корреспондент РАН, и.о. директора института ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова», лауреат Государственной премии
10.10 – 10.25	**<u>Нерешенные вопросы нормативного обеспечения обращения лекарственных препаратов в России</u>** ***Колесников Сергей Иванович*** – академик РАН, заслуженный деятель науки РФ, президент Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ», Со-президент Всероссийского общественного движения «За сбережение народа», г. Москва
10.25 – 11.25	**<u>Стратегическая сессия</u>** **(конференц-зал Чайковский, этаж 1)** **Модераторы: *Береговых В.В., Сычев Д.А., Дурнев А.Д.***
10.25 – 10.40	**<u>Что надо делать в здравоохранении России, чтобы выполнить национальные цели</u>** ***Улумбекова Гузель Эрнстовна*** – ректор Высшей школы организации и управления здравоохранением, д-р мед. наук, MBA по Организации Здравоохранения Школы общественного здоровья Гарвардского Университета

10.40 – 10.55	**<u>Жизненный путь лекарственного препарата с точки зрения доступности</u>** ***Ягудина Роза Исмаиловна*** – заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, д-р фармацевт. наук, профессор по кафедре организации и управления в сфере лекарственных средств, эксперт ВАК
10.55 – 11.10	**<u>Жизненный путь технологий персонализированной медицины: фокус на фармакогенетические исследования</u>** ***Сычев Дмитрий Алексеевич*** – ректор ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала, д-р мед. наук, профессор, профессор РАН, член-корреспондент РАН
11.10 – 11.25	**<u>Институт фармации Сеченовского Университета: вузовская наука в разработке, внедрении и продвижении лекарственных средств</u>** ***Раменская Галина Владиславовна*** – директор Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева
11.25 – 11.40	Перерыв на кофе-брейк и деловое общение
11.40 – 13.25	**<u>Интерактивная сессия</u>** **Новые вызовы в поиске и применении лекарств** **(конференц-зал Чайковский, этаж 1)** **Модераторы: *Пятигорская Н.В., Хохлов А.Л.***
11.40 – 11.55	**<u>Современные вызовы в подготовке специалистов для разработки лекарственных средств</u>** ***Пятигорская Наталья Валерьевна*** – заместитель директора по научной работе, заведующая кафедрой промышленной фармации ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, профессор, д-р фармацевт. наук, ***Береговых Валерий Васильевич*** – академик РАН, начальник отдела-заместитель академика-секретаря по научно-организационной работе

	отделения медицинских наук РАН, д-р техн. наук, профессор
11.55 – 12.10	**<u>Опыт работы системы лекарственного обеспечения населения России в условиях пандемии COVID-19</u>** ***Дмитриев Виктор Александрович*** – генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей
12.10 – 12.25	**<u>Репозиционирование лекарств: уроки пандемии COVID-19</u>** ***Поройков Владимир Васильевич*** – член-корреспондент РАН, руководитель отдела биоинформатики ФГБНУ «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича», д-р биол. наук, канд. физ.-мат. наук, профессор
12.25 – 12.40	**<u>Стратегия поиска средств для профилактики и лечения ближайших и отдалённых осложнений сепсиса</u>** ***Спасов Александр Алексеевич*** – академик РАН, член-корреспондент РАМН, заслуженный деятель науки РФ, заведующий кафедрой фармакологии и биоинформатики ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор
12.40 – 12.55	**<u>Антибиотикорезистентность как угроза национальной безопасности</u>** ***Козлов Роман Сергеевич*** – ректор ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России
12.55 – 13.10	**<u>Новые классы препаратов для лечения сердечной недостаточности</u>** ***Кобалава Жанна Давидовна*** – член-корреспондент РАН, заведующая кафедрой внутренних болезней, кардиологии и клинической фармакологии факультета непрерывного медицинского образования медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», д-р мед. наук, профессор
13.10 – 13.25	**<u>RWE. Что далее? Примеры инструментов для принятия решения</u>** ***Колбин Алексей Сергеевич*** – заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины

	ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава РФ, д-р мед. наук, профессор
13.25 – 14.00	**Перерыв на обед**
14.00 – 16.30	**Интерактивная дискуссия с ключевыми игроками рынка Российской Федерации и Республики Беларусь** **«Вопросы разработки, регистрации и производства биомедицинских клеточных продуктов»** **(конференц-зал «Чайковский», этаж 1)** **Модераторы: *Суханов Ю., Леер М., Кудлай Д.А.***
14.00 – 14.20	**Перспективы и риски для клеточных продуктов в России или 180/78** ***Суханов Юрий*** – заместитель генерального директора ООО «Акрус Биомед», канд. мед. наук, MBA, доцент кафедры клеточной биомедицины ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ст.н.с. ИБР РАН им. НК Кольцова
14.20 – 14.40	**Особенности регистрации высоко-технологических лекарственных препаратов** ***Лахтанова Анна*** – руководитель регуляторного департамента ООО Новартис Фарма
14.40 – 15.00	**Особенности производства и клинических исследований БМКП: опыт первопроходцев** ***Кудлай Дмитрий Анатольевич*** – д-р мед. наук, профессор кафедры фармакологии Института Фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, вице-президент по внедрению новых медицинских технологий АО «ГЕНЕРИУМ», председатель Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС
15.00 – 15.20	**Международные КИ БМКП в РФ - реальность и ожидания индустрии** ***Леер Мария*** – руководитель группы медицинских проектов, Такеда
15.20 – 15.40	**Разработки Национальной академии наук Беларуси в области клеточной терапии и иммунотерапии**

	Гончаров Андрей Евгеньевич – директор ГНУ «Институт биофизики и клеточной инженерии НАН Беларуси», канд. мед. наук, Республика Беларусь
15.40 – 16.00	**<u>Перспективы создания линейки инновационных медицинских лекарственных препаратов на основе секретома мезенхимальных стволовых клеток (МСК)</u>** ***Тычинин Валерий Николаевич*** – заслуженный врач РФ, канд. мед. наук, член Российского общества регенеративной медицины, ассистент кафедры клеточной биомедицины факультета ДПО ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
16.00 – 16.30	**<u>Ответы на вопросы аудитории, обсуждение перспектив БМКП в России и мире</u>**
16.30 – 16.45	Перерыв на кофе и деловое общение
16.45 – 18.00	**Интерактивная дискуссия** **«Проблемные аспекты развития системы фармаконадзора в Российской Федерации на современном этапе»** **(конференц-зал «Чайковский», этаж 1)** **Модераторы: *Арсиенко Р.Ю.***
16.45 – 17.00	**<u>Фармаконадзор в Российской Федерации</u>** ***Поливанов Виталий Анатольевич*** **–** руководитель Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
17.00 – 17.15	**<u>Фармаконадзор в компании в отношении зарегистрированных и разрабатываемых препаратов</u>** ***Арсиенко Роман Юрьевич*** **–** медицинский советник ООО «Вирием», канд. биол. наук
17.15 – 17.30	**<u>Глобальный фармаконадзор</u>** ***Романов Борис Константинович*** – заведующий кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
17.30 – 17.45	**<u>Лекарственная безопасность и фармаконадзор в медицинской организации в рамках внутреннего контроля качества: от получения до применения лекарственного средства</u>** ***Кузнецова Елена Викторовна*** – заведующая ОМО по клинической фармакологии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

17.45 – 18.00	**<u>Контроль безопасности применения кислорода медицинского в период пандемии COVID-19</u>** ***Галеева Екатерина Владимировна*** – руководитель группы Раман-спектроскопии и перспективных разработок ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

10.00 – 18.00	**<u>Конференц-зал «Панорама», этаж 5</u>**
10.00 – 13.25	**Интерактивная дискуссия с регуляторами Российской Федерации, Республики Беларусь и представителями Евразийской экономической комиссии** **«*Регуляторное поле ЕАЭС: актуальные вопросы планирования исследований и регистрации оригинальных лекарственных препаратов»*** **Модераторы: *Хохлов А.А., Ефремова И.Н.***
10.00 – 10.05	**<u>Открытие сессии. Вступительное слово</u>** ***Хохлов Александр Александрович*** – руководитель департамента клинических исследований CRO CPD, канд. мед. наук
10.05 – 10.50	**<u>Обсуждение правового регулирования, планирования, проведения и представления результатов клинических исследований для различных групп лекарственных препаратов в ЕАЭС. Ответы на вопросы аудитории</u>** ***Рождественский Дмитрий Анатольевич*** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии
10.50 – 11.15	**<u>Рассмотрение клинической разработки пролонгированных (модифицированных) пероральных лекарственных форм препаратов. Ответы на вопросы аудитории</u>** ***Горячев Дмитрий Владимирович*** – директор центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
11.15 – 11.30	Перерыв на кофе и деловое общение
11.30 – 11.50	**<u>Презентация «Новое в законодательном регулировании проведения клинических исследований в Республике Беларусь и ЕАЭС»</u>** ***Ефремова Ирина Николаевна*** – заведующий Республиканской клинико-фармакологической

	лабораторией, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь
11.50 – 12.10	**Опыт регулятора при проведении процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС.** ***Панова Ольга Николаевна*** – главный специалист Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь
12.10 – 12.30	**Обсуждение особенностей планирования исследований комбинированных лекарственных препаратов** ***Ромодановский Дмитрий Павлович*** – д-р мед. наук, специалист ООО «Центр научного консультирования»
12.30 – 12.45	**Ответы на вопросы аудитории** ***Ефремова Ирина Николаевна*** ***Панова Ольга Николаевна*** ***Ромодановский Дмитрий Павлович***
12.45 – 13.25	**Мастер-класс «Практические аспекты формирования разделов регистрационного досье по ЕАЭС, связанных с проведенными КИ»** Спикеры: ***Солодовников Александр*** – заместитель директора по операционной работе компании Statandocs ***Сорокина Екатерина*** – директор компании Statandocs
13.25 – 14.00	**Перерыв на обед**
14.00 – 16.30	**Презентации с последующей дискуссией «Опыт фармацевтических производителей, исследователей в разработке лекарственных препаратов и проведении клинических исследований»** **(конференц-зал «Панорама», этаж 5)** **Модераторы: *Самсонов М.Ю., Ниязов Р.Р.***
14.00 – 14.20	**Методологические особенности и опыт проведения клинических исследований и исследований реальной практики в эпоху COVID-19** ***Самсонов Михаил Юрьевич*** – директор медицинского департамента АО «Р-Фарм»
14.20 – 14.40	**Как устроен мировой ландшафт разработки лекарств** ***Ясный Илья*** – CEO, Партнер, руководитель научной экспертизы компании Inbio Ventures

14.40 – 15.00	**Опыт разработки и исследования пролонгированного инъекционного препарата для лечения ВИЧ-инфекции** ***Арсиенко Роман Юрьевич –*** медицинский советник ООО «Вирием», канд. биол. наук
15.00 – 15.20	**Опыт компании в подготовке к международным клиническим исследованиям оригинальных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями FDA** ***Кочиев Александр Батадзович*** – начальник отдела клинических исследований ГК «Фармасинтез»
15.20 – 15.40	**Регуляторный анализ рисков и управление рисками** ***Ниязов Равиль*** – эксперт по разработке и регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения ООО «Центр научного консультирования»
15.40 – 16.00	**Стратегия Вывода инновационных лекарственных средств на мировой рынок** ***Мурашев Аркадий Николаевич*** – руководитель отдела биологических испытаний Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук, д-р биол. наук
16.00 – 16.20	**Исследование Фармакокинетики/биоэквивалентности ингаляционных препаратов. Теория и жизнь** ***Дегтярева Ольга Геннадьевна*** – директор по регистрации и клиническим исследованиям ПСК «Фарма»
16.20 – 16.30	**Ответы на вопросы аудитории** ***Самсонов Михаил Юрьевич*** ***Ниязов Равиль*** ***Ясный Илья*** ***Кочиев Александр Батадзович*** ***Мурашев Аркадий Николаевич*** ***Дегтярева Ольга Геннадьевна***
16.30 – 16.45	**Перерыв на кофе и деловое общение**
16.45 – 17.00	**Применение сорбированного пробиотика Пробифор в комплексной терапии новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2** ***Баранов Андрей Анатольевич*** – заведующий кафедрой поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии, проректор ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России

17.00 – 17.15	**Практические аспекты организации и проведения клинических исследований в Республике Беларусь** ***Матюшенок Александр*** – эксперт в области клинических исследований и регуляторных вопросов CRO ООО «ФармАссистенс»
17.15 – 17.40	**Работа центра клинических исследований в эпоху Ковида: ограничения и возможности** ***Решетько Ольга Вилоровна*** – заведующая кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор
17.40 – 18.00	**Опыт организации клинического этапа испытаний биоэквивалентности лекарственных препаратов в многопрофильной больнице** ***Доценко Эдуард Анатольевич*** – заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней Белорусского государственного медицинского университета, д-р мед. наук, профессор, Республика Беларусь

14.00 – 18.00	**Конференц-зал «Утесов», этаж 0**
14.00 – 16.00	**Интерактивная дискуссия «RWD/RWE – *инструменты исследования реальной клинической практики» (начало)*** **Модераторы: *Гольдина Т.А., Мирошников А.Е.***
14.00 –14.10	**Открытие сессии. Цель и задачи встречи. Теория и практика – составляющие успеха.** ***Хохлов Александр Александрович*** – руководитель департамента клинических исследований CRO CPD, канд.мед.наук
14.10 – 14.20	**Будущее RWE в России, или почему необходимо качество** ***Гольдина Татьяна Александровна*** – канд. биол. наук, руководитель направления данных рутинной практики и научной коммуникации АО «Санофи»
14.20 – 14.50	**Барьеры реализации исследований рутинной практики: законодательство, технологии и методология** ***Маслак Екатерина Андреевна*** – менеджер по медицинским проектам ООО «Такеда Фармасьютикалс»
14.50 – 15.05	**Доказательная медицина и клиническая практика: реальность и перспективы** ***Панина Екатерина Михайловна*** **–** генеральный директор ООО «РИХТ»

15.05 – 15.30	**Методы работы с данными рутинной практики. От теории к практическому применению** ***Новодережкина Евгения Алексеевна*** – менеджер локальных исследований «Новартис Фарма»
15.30 – 15.45	**Этическая экспертиза исследований рутинной практики** ***Маликов Алексей Яковлевич*** **–** заместитель директора по проектной работе ФГБУ «Научно-исследовательский институт гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России
15.45 – 16.00	**Ответы на вопросы аудитории**
16.00 – 18.00	**Дискуссия «Аудиты и анекдоты»** ***Обсуждение важных и не только находок в ходе аудита, способных погубить клиническое исследование*** ***Рогов Евгений Сергеевич*** – независимый GxP аудитор, канд. мед. наук ***Талибов Олег Букарович*** – кафедра терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, доцент, канд. мед. наук

Время	***22 октября 2021 года (пятница)***
8.15 – 9.00	**Приветственный кофе, регистрация**
09.00 – 18.00	**Конференц-зал «Панорама», этаж 5**
9.00 – 11.00	**Интерактивная дискуссия «RWD/RWE** – ***инструменты исследования реальной клинической практики» (продолжение)*** **Модераторы:** ***Гольдина Т.А., Хохлов А.А.***
9.05 – 9.20	**Разработка концепции и протокола проспективного наблюдательного исследования** ***Хохлов Александр Александрович*** **–** руководитель департамента клинических исследований CRO CPD, канд.мед.наук
9.20 – 9.35	***Регистры пациентов как элемент лекарственной безопасности на примере Ремдисивира при COVID-19*** ***Ларюшкина Елена Дмитриевна*** – врач, клинический фармаколог ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
9.35 – 10.15	***Работа с данными рутинной практики при разработке исследований***

	Гольдина Татьяна Александровна – руководитель направления данных рутинной практики и научной коммуникации, АО «Санофи» ***Ефименко Ирина –*** генеральный директор ООО «Семантик Хаб» ***Гусев Александр Владимирович*** – директор по развитию проекта Webiomed, канд. техн. наук
10.15 – 11.00	***Разработка исследования, построенного на данных рутинной практики*** ***Хомицкая Юнона Владиславовна*** – медицинский директор АО «Сервье», ***Гольдина Татьяна Александровна*** – руководитель направления данных рутинной практики и научной коммуникации АО «Санофи»
11.00 – 11.15	**Перерыв на кофе и деловое общение**
11.15 – 14.15	**Сессия с ключевыми участниками рынка** **«*Биоаналитические исследования, новые практические вызовы»*** **Модераторы: *Казей В.И., Шитов Л.Н.***
11.15 – 11.30	***Биоаналитические исследования: на грани между рутиной и творчеством*** ***Шитов Леонид Николаевич*** – директор ООО «Квинта Аналитика Ярославль», заведующий лабораторией, канд. биол. наук
11.30 – 11.45	***Вопросы качества лабораторной поддержки клинических исследований*** ***Казей Василий Игоревич*** – директор компании ЭкзактэЛабс
11.45 – 12.00	***Биоаналитика, специфические аспекты проведения исследований*** ***Григорьев Александр Викторович*** – генеральный директор «Биоаналитическая лаборатория ООО «ЦКП «Аналитическая Спектрометрия»
12.00 – 12.15	***Аналитика моноклональных антител*** ***Шохин Игорь Евгеньевич*** – генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики», д-р фармацевт. наук
12.15 – 12.30	***Особенности применения методов масс-спектрометрии для анализа генотоксичных примесей в составе лекарственных препаратов*** ***Кошкин Сергей Алексеевич*** – руководитель центра масс-спектрометрического анализа Ярославского

	филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, канд. хим. наук
12.30 – 12.45	***Исследования сопоставимости терапевтических белков*** ***Макаренко Игорь Евгеньевич*** – руководитель медицинского департамента компании ГЕРОФАРМ
12.45 – 13.00	***Разработка и валидация методики определения биологической активности агонистов тромбопоэтинового рецептора in vitro*** ***Сапарова Валерия Бяшимовна*** – научный сотрудник компании ГЕРОФАРМ
13.00 – 13.15	***Ответы на вопросы аудитории***
14.15 – 15.00	**Перерыв на обед**
15.00 – 18.00	**Презентации с последующей дискуссией** «***Вопросы статистической обработки, датаменеджмент, IT-технологии в исследованиях лекарственных средств»*** **Модераторы:** ***Шитова А.М., Драницына М.А.***
15.00 – 15.20	***Critical remarks on reference-scaled average bioequivalence*** ***Helmut Schütz*** – BEBAC – Consultancy Services for Bioequivalence and Bioavailability Studies
15.20 – 15.40	***Трансформация Data Management в Data Science*** ***Галимов Тимур*** – исполнительный директор компании Data Management 365
15.40 – 16.00	***Ошибки при планировании и проведении клинических исследований: взгляд со стороны биостатистики и биоаналитики*** ***Шитова Анастасия Михайловна*** – CRO CPD, руководитель отдела биостатистики, канд. физ.-мат. наук
16.00 – 16.20	***Адаптивный дизайн в ранних фазах клинических исследований (биоэквивалентность, клэмп-исследования)*** ***Доротенко Артем Романович*** – медицинский научный сотрудник компании ГЕРОФАРМ
16.20 – 16.40	***Руководство ICH E9(R1): эстиманды, эстимейторы и эстимейты*** ***Драницына Маргарита Александровна –*** специалист по биостатистике ООО "Центр научного консультирования"

16.40 – 17.00	***Менеджмент данных в современных условиях. Компетенции современного специалиста в области обработки данных*** ***Хамцов Дмитрий Викторович*** – президент ООО «Кейстат»
17.20 – 17.40	***Опыт проведения децентрализованных проектов при помощи eCOA-платформы*** ***Свительман Мария*** – глава отдела аналитики компании Data Management 365
17.40 – 18.00	**План валидации данных** ***Каретина Ольга*** – менеджер компании Data Management 365

10.00 – 17.00	**Конференц-зал «Чайковский», этаж 1**
10.00 – 17.00	**Мастер класс по системе менеджмента качества в клинических исследованиях** **Спикеры:** ***Бунимович Максим*** – независимый GCP аудитор и тренер (Tower Mains), основатель международного проекта «The QARP» (www.theqarp.com) ***Гремякова Полина*** – GLP/GCLP аудитор и консультант международного проекта «The QARP», директор компании «Поверие» ***Леер Мария*** – руководитель группы медицинских проектов, Такеда ***Рыбкина Екатерина*** – менеджер по качеству клинических исследований биотехнологической компании «argenx» ***Куликова Алена, Музыкантский Сергей, Владимирова Татьяна, Баскаева Юлия***

ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», г. Ярославль, ул. Революционная, д.5 (Зал заседаний ученого совета ЯГМУ, ауд. 210)
22.10.2021 – ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ ПРИ МИНЗДРАВЕ РФ

8.30 – 9.00	**Регистрация участников** ***Приветственный кофе*** (конференц-зал, аудитория 213) **Модераторы:** ***Хохлов А.Л., Кроули Ф.***
9.00 – 12.00	**ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ ПРИ МИНЗДРАВЕ РФ**

	Приглашенные:
9.00 – 9.20	**<u>Жизненный путь этики в разработке лекарств: поиск ясности в сложном мире</u>** ***Кроули Фрэнсис*** **–** координатор, Европейская стипендия по этике исследований, исполнительный директор Альянс Надлежащей клинической практики - Европа (GCPA), Бельгия
	Участники:
9.20 – 9.40	**<u>Использование мобильных технологий в клинических исследованиях</u>** ***Дмитриева Елена Викторовна*** – заместитель председателя Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ, директор Фонда «Содействия национальным проектам в области общественного здравоохранения «Здоровье и развитие», д-р социол. наук, профессор
9.40 – 10.00	**<u>Интересные экспертизы ковидного года</u>** ***Маликов Алексей Яковлевич*** – заместитель директора по проектной работе ФГБУ «Научно-исследовательский институт гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России
10.00 – 10.20	**<u>Переосмысление информированного согласия в биоэтике: актуальные дискуссии</u>** ***Гребенщикова Елена Георгиевна*** – и.о. заведующего кафедрой биоэтики лечебного факультета ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, профессор
10.20 – 10.40	**<u>Правовые и этические проблемы развития доказательной медицины в России</u>** ***Мохов Александр Анатольевич*** – заведующий кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина»

11.00 – 12.00	**<u>Дискуссия</u>** ***Хохлов Александр Леонидович*** – член-корреспондент РАН, председатель Совета по этике при Минздраве России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор ***Михайлова Наталья Александровна*** **–** член Совета по этике при Минздраве России, д-р мед. наук, профессор, руководитель научного направления по иммунобиотехнологиям ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток имени И.И. Мечникова»
12.00 – 13.00	Перерыв на обед
13.00 – 15.00	**Интерактивная сессия** **Новые вызовы в поиске и применении лекарств (продолжение)** <u>Место проведения:</u> ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», г. Ярославль, ул. Революционная, д.5 (Зал заседаний ученого совета ЯГМУ, ауд. 210) **Модераторы:** ***Хохлов А.Л., Савельева М.И.***
13.00 – 13.15	**<u>О современной вакцинной дипломатии</u>** ***Саямов Юрий Николаевич*** – заведующий кафедрой ЮНЕСКО по изучению глобальных проблем факультета глобальных процессов МГУ им. М.В. Ломоносова, канд. ист. наук, д-р полит. наук Университета Кионг Хи (Сеул, Республика Корея)
13.15 – 13.30	**<u>Актуальные вопросы фармакотерапии в реальной клинической практике</u>** ***Журавлёва Марина Владимировна*** – главный внештатный специалист клинический фармаколог департамента здравоохранения Москвы, заместитель директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор
13.30 – 13.45	**<u>Молекулярно-ориентированная (таргетная) лекарственная терапия — новый вызов 21 века</u>** ***Савельева Марина Ивановна*** – профессор кафедры клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия

	непрерывного профессионального образования» Минздрава России, д-р мед. наук
13.45 – 14.00	**Особенности фармакокинетики ЛС во время беременности** ***Ушкалова Елена Андреевна*** – профессор кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского факультета Российского университета дружбы народов, д-р мед. наук
14.00 – 14.15	**Антибиотикорезистенность при лечении инфекции мочевыводящих путей у пациентов с мочекаменной болезнью в доковидный и постковидный период** ***Батищева Галина Александровна*** – главный внештатный специалист по клинической фармакологии департамента здравоохранения Воронежской области, заведующая кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, заслуженный врач РФ, д-р мед. наук, профессор
14.15 – 14.30	**Эмпирическая антибактериальная терапия пиелонефрита у коморбидных пациентов** ***Яровой Сергей Константинович*** – главный научный сотрудник НИИ урологии им. Н.А. Лопаткина, врач-клинический фармаколог, врач-нефролог ГБУЗ ГКБ им. Д.Д. Плетнева, д-р мед. наук, профессор
14.30 – 14.45	**Современный метод исследования колонизации пристеночного биотопа кишечника сорбированными пробиотиками** ***Кареткин Борис Алексеевич*** – заместитель генерального директора по науке ООО «АВАН», канд. техн. наук
14.45 – 15.00	**Жизненный путь налтрексона и терапия синдрома зависимости от опиатов** ***Блохина Елена Андреевна*** – заместитель директора Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова, д-р мед. наук
15.00 – 15.20	Перерыв на кофе и деловое общение
15.20 – 16.00	**Заседание Всероссийской проблемной комиссии по клинический фармакологии** Место проведения: ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», г. Ярославль, ул. Революционная, д.5 (Зал заседаний ученого совета ЯГМУ, ауд. 210)
15.20 – 15.40	**Открытие заседания**

	Петров Владимир Иванович – председатель Всероссийской проблемной комиссии по клинический фармакологии, академик РАН, главный клинический фармаколог Минздрава РФ, президент МОО «Ассоциация клинических фармакологов», президент ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии ***Хохлов Александр Леонидович*** – член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор
15.40 – 16.00	**Особенности преподавания дисциплины «Клиническая фармакология». ФГОС 3++ как инструмент дальнейшей модернизации высшего образования** ***Шаталова Ольга Викторовна*** – секретарь комиссии, профессор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России
16.00 – 16.20	**Ассоциация клинических фармакологов: новые цифровые сервисы и обмен информацией для врачей, преподавателей и главных специалистов** ***Фролов Максим Юрьевич*** – исполнительный директор МОО «Ассоциация клинических фармакологов»