

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»
МОСКОВСКИЙ КЛАСТЕР МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ «ЮЖНЫЙ»

III ЕЖЕГОДНАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

**Реальный путь от научных разработок
до лекарственных средств**

ПРОГРАММА

Москва
31 октября–1 ноября
2019 г.

СОСТАВ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Председатель оргкомитета:

Лукьянов 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, профессор РАН
-----------------------------	---

Члены оргкомитета:

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

Попов Владимир Сергеевич	заведующий лабораторией биологических испытаний НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И.Пирогова
--------------------------	--

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

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

Ионцева Юлия Валерьевна	ведущий инженер отдела медицинской химии и токсикологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова
-------------------------	---

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

Мурашев Аркадий Николаевич	советник в ректорате, заместитель руководителя Центра GLP-исследований РНИМУ им. Н.И.Пирогова
----------------------------	---

Негребецкий Вадим Витальевич	заведующий отделом медицинской химии и токсикологии РНИМУ им. Н.И.Пирогова
------------------------------	---

**Федотчева Татьяна
Александровна**

главный научный сотрудник НИЛ
молекулярной фармакологии НИИ
трансляционной медицины РНИМУ
им. Н.И.Пирогова

Шимановский Николай Львович

заведующий кафедрой молекулярной
фармакологии и радиобиологии
им. академика П.В.Сергеева медико-
биологического факультета 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 автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ 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

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ КОНФЕРЕНЦИИ

РНИМУ им. Н.И.Пирогова, адрес: Москва, ул. Островитянова, д. 1., ректорский вход, Зал ученого совета

РАБОЧИЕ ЧАСЫ КОНФЕРЕНЦИИ

31 октября 2019 года

8:00–9:00	Регистрация участников
9:00–9:10	Открытие конференции
9:10–10:10	Пленарное заседание
10:10–10:15	Перерыв
10:15–12:05	Симпозиум «Клинические исследования в России: что важно для успеха сегодня, и какие перемены нас ждут в будущем?»
12:05–12:30	Кофе-брейк
12:30–14:00	Симпозиум «Этические аспекты проведения клинических исследований. Опыт и новые вызовы»
14:00–15:00	Симпозиум «Качество и контроль в клинических исследованиях»
15:00–15:45	Перерыв
15:45–18:15	Школа GCP

1 ноября 2019 года

9:30–10:00	Регистрация участников
10:00–11:30	Симпозиум «Современные подходы в доклинических исследованиях» 1 часть
11:30–11:50	Перерыв
11:50–13:20	Симпозиум «Современные подходы в доклинических исследованиях» 2 часть
13:20–13:50	Кофе-брейк
13:50–14:35	Симпозиум «Современные подходы в доклинических исследованиях» 3 часть
14:35–14:50	Перерыв
14:50–16:50	Мастер-класс «Международная и национальные системы GLP: сравнительный анализ»

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

31 октября 2019 года

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

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

Председатели: **Лукьянов С.А.**, ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Ребриков Д.В., проректор по научной работе РНИМУ им. Н.И. Пирогова

9:10–9:30 ГЕНЕРИУМ. Достижения и перспективы
Кудлай Дмитрий Анатольевич
Генеральный директор АО «Генериум», Москва

9:30–9:50 Новые подходы к поиску сайтов для проведения клинических исследований. Опыт компании «Клинерион»
Диана Агхемян
«Клинерион», Базель, Швейцария

9:55–10:10 Клинические исследования в РНИМУ им. Н.И.Пирогова
Гордеев Иван Геннадьевич
РНИМУ им. Н.И.Пирогова, Москва

10:10–10:15 Перерыв

СИМПОЗИУМ

«КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РОССИИ: ЧТО ВАЖНО ДЛЯ УСПЕХА СЕГОДНЯ, И КАКИЕ ПЕРЕМЕНЫ НАС ЖДУТ В БУДУЩЕМ?»

Председатели: **Гордеев И.Г.**, заведующий кафедрой госпитальной терапии №1 лечебного факультета РНИМУ им. Н.И.Пирогова
Теплова-Барейша К.Е., руководитель направления по клиническим исследованиям в России АО «Байер»

10:15–10:35 Пять основных проблем и 5 основных достоинств клинического центра глазами Спонсора
Александр Андреев
Сервье, Москва

- 10:35–11:05** Шаг в будущее клинических исследований. Что на горизонте?
Юлия Семенова
Новартис, Москва
- 11:05–11:25** Заполняя пробел между клинической разработкой препарата и его появлением на рынке
Марина Дебрянская
Такеда
- 11:25–11:55** Исследования, инициированные исследователем. Как это работает в России
Владимир Васильев,
соавт: А. Бутылин
Рош, Крокус
- 11:55–12:05** Сессия вопросов-ответов
- 12:05–12:30** Кофе-брейк

СИМПОЗИУМ

«ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ОПЫТ И НОВЫЕ ВЫЗОВЫ»

Председатели: **Журавлева М.В.**, заместитель директора Центра клинической фармакологии ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России, главный внештатный специалист клинический фармаколог ДЗ г. Москвы; председатель МГЭК
Таратухин Е.О., заведующий кафедрой биоэтики и международного медицинского права ЮНЕСКО

- 12:30–12:35** Вступительное слово председателя
- 12:35–13:05** Риск и польза как этические категории.
Таратухин Евгений Олегович
РНИМУ им. Н.И.Пирогова
- 13:05–13:20** Московский городской независимый этический комитет. Принципы работы. Стандартные операционные процедуры.
Журавлева Марина Владимировна
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
- 13:20–13:35** Этические аспекты клинических исследований в педиатрии.
Грацианская Анна Николаевна, соавт: Костылева М.Н.
РНИМУ им. Н.И.Пирогова

13:35–13:50 Проблемные вопросы клинических исследований у пациентов пожилого и старческого возраста.

Ларина Вера Николаевна,
РНИМУ им. Н.И. Пирогова

13:50–14:00 Сессия вопросов-ответов

СИМПОЗИУМ

«КАЧЕСТВО И КОНТРОЛЬ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»

Председатели: **Андреев А.Я.**, директор по клиническим исследованиям по странам ЕАЭС Представительства АО «Лаборатории Сервье» (Франция) в г. Москве

Титова А.Р., главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

14:00–14:20 Ошибки и обман.

Талибов Олег Букарович
МГМСУ им. А.И.Евдокимова

14:20–14:40 Принципы контроля за клиническими исследованиями.

Рогов Евгений Сергеевич,
Независимый аудитор

14:40–15:00 Фармаконадзор в клинических исследованиях.

Титова Александра Романовна
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

15:00–15:45 Перерыв

ШКОЛА GCP

15:45–18:15 Школа GCP.

Александр Яковлевич Андреев
Представительство АО «Лаборатории Сервье» (Франция) в г. Москве

1 ноября 2019 года

СИМПОЗИУМ

«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»

Сопредседатели: **Ребриков Д.В.**, проректор по научной работе РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Мурашев А.Н., советник в ректорате, заместитель руководителя Центра GLP-исследований РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Попов В.С. заведующий лабораторией биологических испытаний НИИ трансляционной медицины РНИМУ им. Н.И.Пирогова

- 10:00–10:30** Перспективы использования магнитных наночастиц в медицине.
Абакумов Максим Артемович
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 10:30–10:45** Научная значимость внедрения GLP в неклинические и клинические исследования.
Шимановский Николай Львович
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 10:45–11:00** Особенности GLP-исследований действия лекарственных веществ в условиях моделирования опухолевого микроокружения.
Роговский Владимир Станиславович
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 11:00–11:15** GLP-аспекты фармакологического исследования новых стероидных соединений класса прегнановых гестагенов - потенциальных противоопухолевых средств.
Федотчева Татьяна Александровна
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 11:15–11:30** Новые показания к применению лекарственного средства: доклинические исследования по GLP.
Степанова Дина Сергеевна
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 11:30–11:45** Применение хроматомасс-спектрометрии для изучения фармакокинетики и метаболизма лекарственных средств.
Степанова Елена Сергеевна
РУДН, Москва

- 11:45–12:00** Концепция привилегированных структур в создании биологически активных соединений.
Кудрявцев Константин Викторович
МГУ имени М.В.Ломоносова, химический факультет
- 12:00–12:20** Перерыв
- 12:20–12:40** Особенности проведения поведенческих тестов на лабораторных животных при исследованиях специфической активности.
Киселева Нина Михайловна, соавт: Борозденко Д.А., Шмиголь Т.А., Негребецкий В.В.
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 12:40–13:00** Доклинические хирургические исследования: проблемы и перспективы.
Ануров Михаил Владимирович
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 13:00–13:20** Leddy – новый инструмент для исследований циркадного ритма внутри одной клетки.
Дайнис Салминьш
ООО «ФармБиоЛайн», Москва
- 13:20–13:50** Кофе-брейк
- 13:50–14:00** Ветеринарная служба в структуре исследовательского центра по стандарту GLP.
Собянин Константин Александрович
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 14:00–14:10** Особенности работы инженерной службы для обеспечения соответствия стандарту GLP.
Романяк Сергей Александрович
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 14:10–14:20** Работа архивной службы в составе GLP Центра.
Сергеева Елена Глебовна
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 14:20–14:35** Место GLP центра в структуре научно-исследовательской организации.
Попов Владимир Сергеевич
РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва
- 14:35–14:50** Перерыв

МАСТЕР-КЛАСС

«МЕЖДУНАРОДНАЯ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ GLP: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ»

14:50–16:50 Мастер-класс «Международная и национальные системы GLP: сравнительный анализ».

Мурашев Аркадий Николаевич

ФИБХ РАН, Пущино

Уважаемые участники конференции!

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова Минздрава России будет рад приветствовать Вас на наших мероприятиях, посвященных актуальным проблемам разработки, исследования, производства и применения лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий в 2020 году.

Всю информацию о мероприятиях можно будет найти на сайте нашего Университета или получить, направив запрос в оргкомитет.

Контакты оргкомитета:

Отдел организации доклинических и клинических исследований РНИМУ им. Н.И. Пирогова, тел. (495) 434-36-23, koroleva_nv@rsmu.ru

Королева Наталья Владимировна

