

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**

<b>ОТКРЫТИЕ КРУГЛОГО СТОЛА</b>					
<b>№</b>	<b>Время</b>	<b>Название сообщения</b>	<b>ФИО докладчика</b>	<b>Организация</b>	<b>Комментарии</b>
1.	10.00 10.05	Приветственное слово	Михаил Романович Личиницер	ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России  Санкт-Петербург	
2.	10.05 10.10	Приветственное слово	Елена Анатольевна Максимкина	Департамент лекарственного обеспечения и регулирующего обращения медицинских изделий Минздрава России  Москва	
3.	10.10 10.20	Взгляд администрации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России на клинические исследования	Алексей Михайлович Беляев	ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России  Санкт-Петербург	

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**

<b>ВСЕСТОРОННЕЕ ИЗУЧЕНИЕ БИОСИМИЛЯРОВ</b>					
<b>Председатели: Е.А. Максимкина, М.Р. Личиницер, Е.Н. Имянитов, А.Н.Полторацкий</b>					
4.	10.25 10.45	Введение в Биосимиляры	Антон Игоревич Селезнев	САНДОЗ БИОФАРМА  Германия	Биосимиляры? - все чаще этот термин можно услышать на международных конгрессах, и увидеть в научных статьях. Особенно, когда речь заходит о фармакоэкономике и неспособности государственного здравоохранения предоставлять пациентам современные методы фармакологического лечения. Что такое биосимиляры? Как они разрабатываются и одобряются в Европе и в США? В чем их принципиальное отличие от дженериков, и как постепенно они становятся альтернативой дорогой фармакологической терапии.
5.	10.50 11.10	Биосимиляры в онкологии и рекомендации международных онкологических сообществ	Андрей Евгеньевич Крендюков	САНДОЗ БИОФАРМА  Германия	Обзор европейского опыта применения биосимиляров в онкологии, их место в актуальных международных рекомендациях. Позиции медицинских онкологических сообществ, и современные тенденции биосимиляров в онкологии по расширению доступа пациентов к биологическим препаратам.
6.	11.15 11.30	Требования ЕАЭС к клиническим исследованиям биосимиляров	Дмитрий Анатольевич Рождественский	Департамент технического регулирования и аккредитации	Обзор требований к регистрации биосимиляров и проведению клинических исследований

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**

				Евразийской экономической комиссии	
				Москва	
7.	11.35 11.45	Российские биосимиляры	Роман Васильевич Драй	Герофарм Санкт-Петербург	Достижения российских фармпроизводителей в создании, проведении клинических исследований биосимиляров и регистрации биосимиляров
8.	11.50 12.00	Перспективные программы развития фармацевтического рынка	Дмитрий Алексеевич Чагин	Ассоциация фармпроизводителей Евразийского экономического союза Санкт-Петербург	Анализ концепции программы Фарма 2030 и место биосимиляров в этой программе
9.	12.05 12.20	Проблемы обеспечения качества при доклинической и клинической разработке биосимиляров	Мария Анатольевна Зайцева	ФГБУН ИТ ФМБА России Cromos Pharma Санкт-Петербург	
10.	12.25 12.40	Клинические особенности исследований биосимиляров		ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России Москва	<i>Будет представлена информация о важности знаний оригинальных препаратов при проведении исследований биосимиляров с точки зрения предупреждений реакций пациента. Клинические наблюдения эффективности биосимиляров отечественного производства</i>
11.	12.45 12.50	Отношение пациентских организаций к биосимилярам	Румянцева Марина Борисовна	МОД «Движение против рака»	

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**

				Санкт-Петербург	
		Заключительное слово	Елена Анатольевна Максимкина	Департамент лекарственного обеспечения и регулирующего обращения медицинских изделий Минздрава России  Москва	
<b>Перерыв</b>					
<b>УВЕЛИЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ</b>					
<b>Председатели: И.Г. Никитин, Ю.В. Афончиков, А.Я. Маликов, Е.А. Докукина, Росздравнадзор</b>					
№	Время	Название сообщения	ФИО докладчика	Организация	Комментарии
12.	13:10 13:20	Открытие второй сессии  и  Формирование редколлегии первого российского справочника «Кто есть	Игорь Геннадьевич Никитин		Такая инициатива позволит систематизировать знания о клинических исследованиях и популяризировать российские клинические исследования.  Для формирования редколлегии будет представлена ссылка на анкету, заполнение анкеты за время круглого стола позволит

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**

		кто в российских клинических исследованиях» и Каталога исследовательских центров			участвовать в обсуждении вопросов формирования редколлегии.
13.	13.40 13.55	Защита прав исследователей	Ирина Андреевна Рыжкова	Global Clinical Trials Санкт-Петербург	
14.	14.00 14.15	Карта качества	Незаметдинова Юлия Михайловна	АстраЗенека Москва	
15.	14.20 14.35	Основы организации центра в КИ	Дворкин Михаил Владимирович	Клинический онкологический диспансер Омск	
16.	14.40 14.50	Бережливое производство в клинических исследованиях	Елизавета Антонова	ИЦ «Балтийская Медицина» Санкт-Петербург	

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**

17.	14.55 15.05	Организация и проведение визитов на дому в рамках КИ	Сергей Сименив	X7 Research Санкт-Петербург	
18.	15.10 15.20	Регистры пациентов как фактор влияющий на скорость проведения клинических исследований	Андрианов Владимир Владимирович	Руководитель отдела научных исследований при Институте междисциплинарной медицины Москва	
19.	15.25 16.00	Заключительное слово	Сергей Михайлович Музыкантский Евгений Сергеевич Рогов	Независимые аудиторы Санкт-Петербург Москва	

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**


<b>СОВРЕМЕННЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ</b>					
<b>Председатели: А.Н. Полторацкий, О.А. Логиновская, К.А. Васильев, Росздравнадзор</b>					
<b>№</b>	<b>Время</b>	<b>Название сообщения</b>	<b>ФИО докладчика</b>	<b>Организация</b>	<b>Абстракт (Возможный)</b>
20.	16.30 16.40	Современные информационные технологии в работе исследовательского центра	Константин Анатольевич Захаров	ООО «Медицинский центр Эко-безопасность»  Санкт-Петербург	
21.	16.45 16.55	Информационные технологи на службе у качества. Прикладное использование IT для улучшения процессов в компании в фармацевтической отрасли	Ольга Александровна Логиновская	ПСПбГМУ им. И.П.Павлова  Flex Databases  Санкт – Петербург	

**Программа круглого стола: «Методология клинических исследований» 08.07.2018**

22.	17.00 17.10	МКА платформа для ускорения проведения клинических исследований	Артем Николаевич Полторацкий	ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России г.  Санкт-Петербург	
23.	17.15 17.30		Игорь Валерьевич Стефанов	КИО «Синергия»  Москва	
24.	17.35 17.50	Автоматизация оценки методологического качества клинических исследований в рамках процесса разработки и актуализации клинических рекомендаций	Георгий Рубенович Хачатрян	ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Минздрава России  Москва	
25.	17.55	Заключительное слово	Алексей Яковлевич Маликов		