

## УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Для участия в редколлегии первого двуязычного сайта – справочника «Кто есть кто в российских клинических исследованиях» и Каталога исследовательских центров заполните опросник:



Вы можете отправить вопросы спикерам и/или организаторам круглого стола на телефон:

+7 911 923 31 03

# МЕТОДОЛОГИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

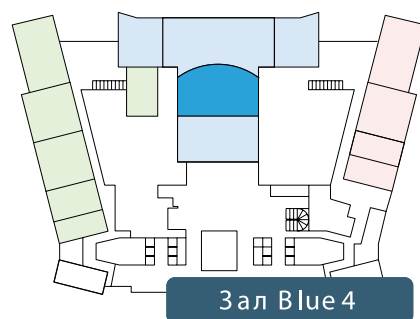
МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ  
КРУГЛЫЙ СТОЛ

08.07.2018

Программа круглого стола

Редколлегия справочника  
«Кто есть кто в российских  
клинических исследованиях»

Редколлегия Каталога  
российских исследовательских  
центров



## ПРОГРАММА КРУГЛОГО СТОЛА

### ОТКРЫТИЕ КРУГЛОГО СТОЛА

10.00 10.05	Приветственное слово	Михаил Романович Личиницер	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России Москва
10.05 10.10	Приветственное слово	Андрей Дмитриевич Каприн	д.м.н. профессор, академик РАН, заслуженный врач РФ, директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минз- драва России
10.10 10.15	Приветственное слово	Алексей Михайлович Беляев	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Санкт-Петербург

### ВСЕСТОРОННЕЕ ИЗУЧЕНИЕ БИОСИМИЛЯРОВ

Председатели: А.Д. Каприн, А.М. Беляев, Е.А. Максимкина, М.Р. Личиницер, Е.Н. Имянитов, А.Н.Полторацкий

10.20 10.40	Введение в Биосимиляры	Антон Игоревич Селезнев	САНДОЗ БИОФАРМА Германия
10.45 11.00	Биосимиляры в онкологии и реко- мендации международных онкологи- ческих сообществ	Андрей Евгеньевич Крендюков	САНДОЗ БИОФАРМА Германия
11.05 11.25	Требования ЕАЭС к клиническим исследованиям биосимиляров	Дмитрий Анатольевич Рождественский	Департамент технического регулиро- вания и аккредитации Евразийской экономической комиссии Москва
11.30 11.45	Российские биосимиляры	Роман Васильевич Драй	Герофарм Санкт-Петербург
11.50 12.05	Перспективные программы развития фармацевтического рынка	Дмитрий Алексеевич Чагин	Ассоциация фармпроизводителей Евразийского экономического союза Санкт-Петербург
12.10 12.25	Проблемы обеспечения качества при доклинической и клинической разработке биосимиляров	Мария Анатольевна Зайцева	ФГБУН ИТ ФМБА России Cromos Pharma Санкт-Петербург
12.45 12.50	Отношение пациентских организаций к биосимилярам	Татьяна Николаевна Ермакова	АНО «Онколига» Санкт-Петербург
	Заключительное слово	Елена Анатольевна Максимкина	Департамент лекарственного обеспе- чения и регулирования обращения меди- цинских изделий Минздрава России Москва

### ПЕРЕРЫВ

### УВЕЛИЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ

Председатели: И.Г. Никитин, В.Ф. Семглазов, Ю.В. Афончиков, Е.А. Докукина, А.В. Бразговская

13:15 13:20	Приветственное слово	Игорь Геннадьевич Никитин	Директор ФГАУ «Лечебно- реабилитационный центр» Минздрава России
13.25 14.00	Защита прав исследователей	Ирина Андреевна Рыжкова	Global Clinical Trials Санкт-Петербург
14.05 14.20	Карта качества	Незаметдинова Юлия Михайловна	Астра Зенека Москва
14.25 14.45	Основы организации центра в КИ	Михаил Владимирович Дворкин Олег Владимирович Леонов	Клинический онкологический диспансер Омск
14.50 15.00	Бережливое производство в клинических исследованиях	Елизавета Антонова	ИЦ «Балтийская Медицина» Санкт-Петербург
15.05 15.15	Организация и проведение визитов на дому в рамках КИ	Сергей Ярославович Сименив	X7 Research Санкт-Петербург
15.20 15.30	Регистры пациентов как фактор влияющий на скорость проведения клинических исследований	Владимир Владимиро- вич Андрианов	Институт междисциплинарной медицины Москва
15.40 16.00	Заключительное слово	Сергей Михайлович Музыкантский Евгений Сергеевич Рогов	Независимые аудиторы Санкт-Петербург Москва

### СОВРЕМЕННЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Председатели: К.А. Васильев, Д.Н. Плахов, А.И. Панин, И.В. Стефанов А.Я. Маликов

16.30 16.40	Современные информационные технологии в клинических исследованиях	Константин Анатольевич Захаров	ООО «Медицинский центр Эко-безопасность» Санкт-Петербург
16.45 16.55	Информационные технологи на службе у качества. Прикладное использование IT для улучшения процессов в компании в фарма- цевтической отрасли	Ольга Александровна Логиновская	ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Flex Databases Санкт – Петербург
17.00 17.10	MIKA платформа для ускорения проведения клинических исследований	Артем Николаевич Полторацкий	ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России г. Санкт-Петербург
17.15 17.25	Возможности применения блокчейн технологий при проведении клинических исследований	Петр Юрьевич Лялин	КИО «Синерджи Ресерч Групп» Москва
17.30 17.45	Автоматизация оценки методологического качества клинических исследований в рамках процесса разработки и актуализации клинических рекомендаций	Георгий Рубенович Хачатрян	ФГБУ «Центр экспертизы и контро- ля качества медицинской помощи» Минздрава России Москва
17.50 18.00	Методы оценки подделывания данных в КИ	Белла Раифовна Зиннатулина	Герофарм Санкт-Петербург
	Заключительное слово	Алексей Яковлевич Маликов	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Заведующий от- делом интеллектуальной собствен- ности и трансфера технологий