

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
Государственное образовательное учреждения высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова»



МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ
РОССИИ



Санкт-Петербургский
Государственный Медицинский Университет
имени академика И.П.Павлова

Конференция с международным участием
**«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ
ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Санкт-Петербург, 2-3 июня 2011 г.

International conference
**«CURRENT PROBLEMS
OF PRECLINICAL AND CLINICAL
TRIALS OF DRUGS»**

St. Petersburg, Russia, 2-3 June 2011

ORGANIZING COMMITTEE
for the International Conference
«Current Problems of Preclinical and Clinical Trials of Drugs»
St. Petersburg, Russia,
2-3 June 2011*

Chairperson:

Kostkina Lyudmila Andreyevna, Vice-Governor of St. Petersburg.

Deputy Chairmen:

Sakayev Marat Rustamovich, Director of the Department of State Regulation of Medicines' Circulation of the Ministry of Healthcare and Social Development.

Ignatov Yury Dmitrievich, Academician of RAMS, Director of Valdman Institute of Pharmacology at St. Petersburg Pavlov State Medical University, Head of the Pharmacology Department with a Course of Clinical Pharmacology at St. Petersburg Pavlov State Medical University.

Organizing Committee members:

Baibarina Elena Nikolayevna, Professor, Chairperson of the Board of Ethics under the Ministry of Healthcare and Social Development of the Russian Federation.

Fisenko Vladimir Petrovich, Academician of RAMS, Head of the Pharmacology Department at Sechenov Moscow State Medical University.

Golant Zakhar Mikhailovich, Deputy Chairman of St. Petersburg Government Committee on the Economic Development, Industrial Policy and Trade.

Malikov Alexey Yakovlevich, Head of the Preclinical and Clinical Trials Organization Department at St. Petersburg Pavlov State Medical University (Executive Secretary of the Organizing Committee).

Mironov Alexandr Nikolayevich, Professor, Director of the Federal State Institution «Scientific Centre of Medical Device Expertise», Moscow.

Narkevich Igor Anatolyevich, Professor, Rector of St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical Academy.

Petrov Vladimir Ivanovich, Academician of RAMS, Rector of Volgograd State Medical University, Chief Out-of-Staff Specialist – Clinical Pharmacologist at the Ministry of Healthcare and Social Development.

Seredenin Sergey Borisovich, Academician of RAMS, Director of Zakusov Scientific Research Institute of Pharmacology, Moscow.

Shlyakhto Evgeny Vladimirovich, Corresponding Member of RAMS, Director of the Federal Almazov Heart, Blood and Endocrinology Centre.

Sofronov Genrikh Alexandrovich, Academician of RAMS, Vice-President of RAMS, Chairman of the North-Western Branch of RAMS, Director of the Institute of Experimental Medicine of the North-Western Branch of RAMS.

Yashin Sergey Mikhailovich, Doctor of Medicine, Acting Rector of State Educational Institution of Higher Professional Education «St. Petersburg Pavlov State Medical University».

Zvartau Edwin Eduardovich, Professor, Deputy Director for Scientific Work of Valdman Institute of Pharmacology at St. Petersburg Pavlov State Medical University (Organizing Committee Coordinator).

* The Conference is held in accordance with the Order of the Ministry of Healthcare and Social Development №100 of 2 February, 2011.

ОРГКОМИТЕТ

конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» Санкт-Петербург, 2-3 июня 2011 г.*

Председатель:

Косткина Людмила Андреевна, вице-губернатор Санкт-Петербурга.

Заместители председателя:

Сакаев Марат Рустамович, директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России.

Игнатов Юрий Дмитриевич, академик РАМН, директор Института фармакологии им. А. В. Вальдмана, заведующий кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии ГОУ ВПО СПбГМУ им. И. П. Павлова.

Члены Оргкомитета:

Байбарина Елена Николаевна, профессор, председатель Совета по этике Минздравсоцразвития России.

Голант Захар Михайлович, заместитель председателя Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Правительства Санкт-Петербурга.

Звартау Эдвин Эдуардович, профессор, и.о. проректора по научной работе ГОУ ВПО СПбГМУ им. И. П. Павлова (координатор Оргкомитета).

Маликов Алексей Яковлевич, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств ГОУ ВПО СПбГМУ им. И. П. Павлова (ответственный секретарь Оргкомитета).

Миронов Александр Николаевич, профессор, директор ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва.

Наркевич Игорь Анатольевич, профессор, ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии.

Петров Владимир Иванович, академик РАМН, ректор Волгоградского государственного университета, главный внештатный специалист – клинический фармаколог Минздравсоцразвития России.

Середенин Сергей Борисович, академик РАМН, директор НИИ фармакологии им. В. В. Закусова, Москва.

Софронов Генрих Александрович, академик РАМН, вице-президент РАМН, председатель СЗО РАМН, директор Института экспериментальной медицины СЗО РАМН.

Фисенко Владимир Петрович, академик РАМН, заведующий кафедрой фармакологии Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

Шляхто Евгений Владимирович, член-корреспондент РАМН, директор Федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В. А. Алмазова.

Яшин Сергей Михайлович, д.м.н., и.о. ректора ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова».

* Конференция проводится в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России №100 от 11 февраля 2011 г. «Об утверждении плана научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на 2011 год».

The Conference is held under sponsorship of:

**International Society of Internal Medicine,
Medical and Marketing Solutions,
Institute of Clinical Research,
Russian League of Clinical Research,
Novartis Group**

Organizing Committee contact information:

State Educational Institution of Higher Professional Education «St. Petersburg Pavlov State Medical University», Federal Agency for Healthcare and Social Development

**6/8, Lev Tolstoy Str.,
Saint-Petersburg, Russia,
197022**

phone: +7 (812) **499 7023**, +7 (812) **234 4210**

fax: +7 (812) **346 3414**, +7 (812) **234 4210**

e-mails: **trialsmeeting@spb-gmu.ru** or **trialsmeeting@gmail.com**

Organizing Committee Coordinator: **Professor Zvartau Edwin Eduardovich**

Executive Secretary: **Malikov Alexey Yakovlevich**

Meeting venue:

Congress Business Center «PetroCongress»

5, Lodeynopolskaya Str., St. Petersburg, 197110

CBC «PetroCongress» is situated in the downtown area of St. Petersburg. It is 10 minutes away from the historic centre of the city, 5 minutes away from «Chkalovskaya» subway station and recreation areas of Krestovsky Island, and 20 km. away from the airport.

Working hours of the Conference:

Thursday, 2 June 2011

08:00-09:00 Registration.

09:00-13:00 Opening. Plenary Meeting 1.

14:00-18:00 Symposium 1: Clinical trials quality assurance: the views of the major players.

Friday, 3 June 2011

09:00-13:00 Plenary Meeting 2.

14:00-16:30 Symposium 2. Preclinical trials quality assurance: the views of the major participants.

16:30-18:00 Round Table «Improvement of preclinical and clinical trials in the Russian Federation».

Конференция проходит при поддержке:

**International Society of Internal Medicine,
Medical and Marketing Solutions,
Институт клинических исследований,
Лига содействия клиническим исследованиям,
ГК «Новартис»**

Контактные данные Оргкомитета конференции:

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И. П. Павлова Федерального Агентства по здравоохранению и социальному развитию» (ГОУ ВПО СПбГМУ им. И. П. Павлова Росздрава).

197022, г. Санкт-Петербург,

ул. Льва Толстого, д. 6-8,

тел.: (812) **499 7023**; (812) **234 4210**

факс: (812) **346 3414**; (812) **234 4210**

e-mails: **trialsmeeting@spb-gmu.ru** и **trialsmeeting@gmail.com**

Координатор Оргкомитета: профессор **Звартау Эдвин Эдуардович**

Ответственный секретарь Оргкомитета: **Маликов Алексей Яковлевич**

Место проведения:

Конгрессный Центр «ПетроКонгресс» 197110,

Санкт-Петербург, ул. Лодейнопольская, д. 5.

КЦ «Петроконгресс» расположен в административно-деловом центре Санкт-Петербурга: 10 мин. до исторического центра города, 5 мин. до метро «Чкаловская» и зон рекреации Крестовского острова, 20 км. до аэропорта.

Рабочие часы конференции:

Четверг, 2 июня 2011

08.00–09.00 Регистрация.

09.00–13.00 Открытие. Пленарное заседание №1.

14.00–18.00 Симпозиум №1. Обеспечение качества клинических исследований: взгляд основных участников.

Пятница, 3 июня 2011

09.00–13.00 Пленарное заседание №2.

14.00–16.30 Симпозиум №2. Обеспечение качества доклинических исследований: взгляд основных участников.

16.30-18.00 Круглый стол «Совершенствование доклинических и клинических исследований в Российской Федерации».

2 June
(Thursday)
9:00-9:20

Opening of the Conference

Conference hall at Conference Business Center «PetroCongress»

Presidium:

L.A. Kostkina, M.E. Oseyevsky, M.R. Sakayev, Z.M. Golant, S.M. Yashin, G.A. Sofronov, Yu.D. Ignatov, I.A. Narkevich, V.P. Fisenko

Welcome speeches:

- **Kostkina Lyudmila Andreyevna**, Chairperson of the Organizing Committee, Vice-Governor of St.Petersburg.
- **Sakayev Marat Rustamovich**, Director of the Department of State Regulation Medicines' Circulation of the Ministry of Healthcare and Social Development.
- **Sofronov Genrikh Aleksandrovich**, Academician of RAMS, Vice-President of RAMS, Chairman of the North-Western Branch of RAMS, Director of the Institute of Experimental Medicine of the North-Western Branch of RAMS.
- **Yashin Sergey Mikhailovich**, Doctor of Medicine, Acting Rector of State Educational Institution of Higher Professional Education «St. Petersburg Pavlov State Medical University».
- **Narkevich Igor Anatolyevich**, professor, Rector of St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy.
- **Fisenko Vladimir Petrovich**, RAMS academician, the head of pharmacology department of Sechenov Moscow State Medical University.

2 июня
(Четверг)
9:00-9:20

Открытие конференции

Конференц-зал Конгрессного Центра «ПетроКонгресс»

Президиум:

Л.А. Косткина, М.Э. Осеевский, М.Р. Сакаев, З.М. Голант, С.М. Яшин, Г.А. Софронов, Ю.Д. Игнатов, И.А. Наркевич, В.П. Фисенко

Приветствия:

- **Косткина Людмила Андреевна**, Председатель Оргкомитета, вице-губернатор Санкт-Петербурга.
- **Сакаев Марат Рустамович**, директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России.
- **Софронов Генрих Александрович**, академик РАМН, вице-президент РАМН, председатель СЗО РАМН, директор Института экспериментальной медицины СЗО РАМН.
- **Яшин Сергей Михайлович**, д.м.н., и.о. ректора ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова».
- **Наркевич Игорь Анатольевич**, профессор, ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии
- **Фисенко Владимир Петрович**, академик РАМН, заведующий кафедрой фармакологии Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова

2 June
(Thursday)
9:20-13:00

Plenary Meeting 1

Conference hall at Conference Business Center «PetroCongress»

- 09:20-09:50 The main tendencies of the pharmaceutical industry development in North-West Federal District of Russia. **Oseyevsky M.E.**, Chairman of St. Petersburg Government Committee on the Economic Development, Industrial Policy and Trade.
- 09:50-10:20 State regulation of clinical trials in the Russian Federation. **Sakayev M.R.**, Director of the Department of State Regulation Medicines' Circulation of the Ministry of Healthcare and Social Development.
- 10:20-10:50 Preclinical and clinical trials as a key stage of providing scientific and methodological expertise of quality, effectiveness and safety of drugs. **Mironov A.N.**, Director of the Federal State Institution «Scientific Centre of Medical Device Expertise» (FSI SCMDE).
- 10:50-11:20 Coffee break
- 11:20-11:50 Clinical trials in St. Petersburg pharmaceutical cluster operation. **Golant Z.M.**, Deputy Chairman of St. Petersburg Government Committee on the Economic Development, Industrial Policy and Trade.
- 11:50-12:20 Translational trials as a basis for innovation development of public health. **Shlyakhto E.V.**, Director of the Federal Almazov Heart, Blood and Endocrinology Centre.
- 12:20-12:50 Clinical Research in Emerging Markets: drive to the high quality. **Simon Harley**, Regional Director, Merck Research Laboratories.
- QUESTIONS. DISCUSSION.
- 13:00 Lunch

2 июня
(Четверг)
9:20-13:00

Пленарное заседание №1

Конференц-зал Конгрессного Центра «ПетроКонгресс»

- 09:20-09:50 Основные направления развития фармацевтической промышленности Северо-Западного региона. **Осеевский М.Э.**, вице-губернатор, руководитель Администрации губернатора Санкт-Петербурга.
- 09:50-10:20 Государственное регулирование клинических исследований в Российской Федерации. **Сакаев М.Р.**, директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России.
- 10:20-10:50 Доклинические и клинические исследования – ключевой этап научного и научно-методического обеспечения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. **Миронов А.Н.**, директор ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения.
- 10:50-11:20 Перерыв на кофе
- 11:20-11:50 Клинические исследования в деятельности фармацевтического кластера Санкт-Петербурга. **Голант З.М.**, заместитель председателя комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Правительства Санкт-Петербурга.
- 11:50-12:20 Трансляционные исследования – основа инновационного развития здравоохранения. **Шляхто Е.В.**, член-корр. РАМН, директор Федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В. А. Алмазова.
- 12:20-12:50 Клинические исследования в условиях быстро развивающихся рынков: качество как один из основных приоритетов. **Симон Харлей (Simon Harley)**, региональный директор Merck Research Laboratories.
- ВОПРОСЫ, ДИСКУССИЯ.
- 13:00 Ланч

2 June
(Thursday)
14:00-18:00

Symposium 1
Clinical trials quality assurance: the views
of the major players.

Conference hall at Conference Business Center «PetroCongress»

Chairmen:

A.N. Mironov, E.E. Zvartau, M.Scheinin

- 14:00-14:20 Current requirements for clinical drug trials conduct. **Vasilyev A.N., Zebryov A.I.**, *Scientific Centre of Medical Device Expertise.*
- 14:20-14:40 Current problems associated with conducting clinical trials of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. **Zhuravlyova M.V., Starodubtsev A.K., Bunyatyan N.D.**, *Scientific Centre of Medical Device Expertise.*
- 14:40-15:00 Cooperation of contract research organizations and research centers while conducting clinical trials. The ways of profitable cooperation. **Zharkov A.V.**, *general manager, strategic cooperation with centers, Quintiles Russia.*
- 15:00-15:20 Organization and Conducting of clinical trials. **Obukhov A.**, *Medical director of public corporation «Pharmstandard».*
- 15:20-15:40 Trial sites selection as a key element for successful conduct of clinical trials. **Melnik O.**, *Head of Clinical Trials Department, Novartis Pharma, Russia.*
- 15:40-16:00 Clinical trials in addictology. **Krupitsky E.M.**, *Bekhterev Psychoneurological Institute, St. Petersburg Pavlov medical University, St.Petersburg, Russia.*
- 16:00-16:20 Coffee break
- 16:20-16:40 The role of Local Ethics Committee in clinical trials' quality improvement. **Malikov A.Ya.**, *St. Petersburg Pavlov Medical University, St.Petersburg, Russia.*
- 16:40-17:00 Bioanalytical stage of clinical trials. **Grigoriev A.V.**, *Saint-Petersburg State Polytechnical University.*
- 17:00-17:20 Current problems of insurance in clinical trials. **Lypin I.A.**, *North-Western Board of «ROSNO» Insurance Company.*
- 17:20-17:40 Organizing the work of stage I department. **Fitilyov S.B.**, *Sechenov Moscow State Medical University, Scientific Research Institute of Pharmacy.*
- 17:40-18:00 The attitudes of the Russian population towards clinical trials. **Melikhov O.G.**, *Institute of Clinical Trials, Moscow, Russia.*

2 июня
(Четверг)
14:00-18:00

Симпозиум №1
«Обеспечение качества клинических исследований: взгляд основных участников»
Конференц-зал Конгрессного Центра «ПетроКонгресс»

Председатели:

А.Н. Миронов, Э.Э. Звартау, М. Scheinin

- 14:00-14:20 Современные требования к проведению клинических исследований лекарственных средств. **Васильев А.Н., Зебрев А.И.**, ФГБУ НЦЭСМП.
- 14:20-14:40 Актуальные вопросы проведения клинических исследований нестероидных противовоспалительных препаратов. **Журавлёва М.В., Стародубцев А.К., Бунятян Н.Д.**, ФГБУ НЦЭСМП.
- 14:40-15:00 Взаимодействие контрактных исследовательских организаций и исследовательских центров при проведении клинических исследований. Пути взаимовыгодного сотрудничества. **Жарков А.В.**, исполнительный менеджер, стратегическое взаимодействие с центрами, Квинтайлс Россия.
- 15:00-15:20 Организация и проведение клинических исследований. **Обухов А.**, медицинский директор ОАО «Фармстандарт».
- 15:20-15:40 Выбор исследовательских центров, как основной компонент успешного проведения клинического исследования. **Мельник О.**, Руководитель отдела клинических исследований Новартис Фарма Россия
- 15:40-16:00 Клинические исследования в наркологии. **Крупницкий Е.М.**, ПНИИ им. В. М. Бехтерева, ГОУ ВПО СПбГМУ им. И. П. Павлова, Санкт-Петербург.
- 16:00-16:20 Перерыв на кофе
- 16:20-16:40 Роль локального этического комитета в повышении качества клинических исследований. **Маликов А.Я.**, ГОУ ВПО СПбГМУ им. И. П. Павлова, Санкт-Петербург.
- 16:40-17:00 Биоаналитический этап клинических исследований. **Григорьев А.В.**, Санкт-Петербургский государственный политехнический университет.
- 17:00-17:20 Актуальные вопросы страхования клинических исследований. **Лыпин И.А.**, Северо-Западная дирекция ОАО СК «РОСНО».
- 17:20-17:40 Организация работы отделения 1 фазы. **Фитилев С.Б.**, Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И. М. Сеченова, НИИ фармации.
- 17:40-18:00 Как население России относится к клиническим исследованиям. **Мелихов О.Г.**, Институт клинических исследований, Москва.

3 June
(Friday)
9:00-13:00

Plenary Meeting 2

Conference hall at Conference Business Center «PetroCongress»

Chairmen:

I.A. Narkevich, V.P. Fisenko, Yu.D. Ignatov

09:00-09:30 Ethical issues of clinical trials. **Baibarina E.N.**, Chairperson of the Board of Ethics under the Ministry of Healthcare and Social Development of the Russian Federation.

09:30-10:00 Topic to be confirmed. Representative of the Ministry of Healthcare, Byelorussia.

10:00-10:30 Topic to be confirmed. Representative of the Ministry of Healthcare, Kazakhstan.

10:30-11:00 Modified release medicines bioequivalence. The current EMA guidelines, regulatory requirements evolution and impact on the generic medicines development in European countries. **Kurushina S.**, D&A Pharma (Paris, France).

11:00-11:30 Coffee break

11:30-12:00 How to obtain efficiency information on the early stage of clinical trials. **Scheinin M.**, University of Turku, Finland.

12:00-12:30 The issues of clinical trials conducted by local producers. **Hubieva A. Y.**, Deputy director on Development issues of Russian Pharmaceutical Producers Association.

12:30-13:00 The opportunities of clinical trials usage while conducting pharmaeconomic analysis. **Jagudina R.I.**, The I Sechenov State Moscow Medical University.

13:00 Lunch

3 июня
(Пятница)
9:00-13:00

Пленарное заседание №2
Конференц-зал Конгрессного Центра «ПетроКонгресс»

Председатели:

И.А. Наркевич, В.П. Фисенко, Ю.Д. Игнатов

- 09:00-09:30 Этические проблемы клинических исследований. ***Байбарина Е.Н.***, *председатель Совета по этике Минздравсоцразвития России.*
- 09:30-10:00 Название доклада ожидается. *Представитель Министерства здравоохранения Республики Беларусь.*
- 10:00-10:30 Название доклада ожидается. *Представитель Министерства здравоохранения Республики Казахстан.*
- 10:30-11:00 Биоэквивалентность лекарственных средств с модифицированным высвобождением. Современные руководства ЕМА, эволюция регуляторных документов и влияние на создание генериков в странах Европы. ***Курушина С., D&A Pharma (Париж, Франция).***
- 11:00-11:30 Перерыв на кофе
- 11:30-12:00 Как получать информацию об эффективности на ранней фазе клинических исследований. ***Шеинин М.***, *Университет Турку, Турку, Финляндия.*
- 12:00-12:30 Вопросы проведения клинических исследований локальными производителями. ***Хубиева А. Ю.***, *заместитель генерального директора по вопросам развития Ассоциации Российских фармацевтических производителей.*
- 12:30-13:00 Возможности использования результатов клинических исследований при проведении фармакоэкономического анализа. ***Ягудина Р.И.***, *Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова.*
- 13:00 Ланч

3 June
(Friday)
14:00-16:30

Symposium 2
**Preclinical trials quality assurance:
the views of the major participants**

Conference hall at Conference Business Center «PetroCongress»

Chairmen:

N.N. Karkishchenko, R.R. Gainetdinov, O.L. Verstakova

- 14:00-14:25 Modern biomodels in preclinical drug trials. ***Karkishchenko N.N.***, *Corresponding Member of RAMS, Professor, Director of Research Centre for Biomedical Technologies of RAMS.*
- 14:25-14:50 Pharmaceutical aspects of preclinical drug research. ***Narkevich I.A.***, *rector of St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical Academy.*
- 14:50-15:15 Current requirements for clinical drug trials conduct. ***Verstakova O.L., Syubayev R.D., Bunyatyan N.D.***, *Scientific Centre of Medical Device Expertise.*
- 15:15-15:40 Modern experimental toxicology of drugs. ***Durnev A.D.***, *Corresponding Member of RAMS, Zakusov Scientific Research Institute of Pharmacology.*
- 15:40-16:05 Experimental models of brain diseases in preclinical trials in the post-genome era. ***Gainetdinov R.R.***, *Italian Institute of Technologies, Genoa.*
- 16:05-16:30 Coffee break

3 июня
(Пятница)
14:00-16:30

Симпозиум №2
«Обеспечение качества доклинических исследований: взгляд основных участников»
Конференц-зал Конгрессного Центра «ПетроКонгресс»

Председатели:

Н.Н. Каркищенко, Р.Р. Гайнетдинов, О.Л. Верстакова

- 14:00-14:25 Современные биомодели в доклинических исследованиях лекарственных средств. **Каркищенко Н.Н.**, член-корр. РАМН, профессор, директор учреждения Российской академии медицинских наук Научный центр биомедицинских технологий РАМН.
- 14:25-14:50 Фармацевтические аспекты доклинических исследований лекарственных средств. **Наркевич И.А.**, ректор ГОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия.
- 14:50-15:15 Современные требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств. **Верстакова О.Л., Сюбаев Р.Д., Бунятян Н.Д.**, ФГБУ НЦЭСМП.
- 15:15-15:40 Современная экспериментальная токсикология лекарственных средств. **Дурнев А.Д.**, член-корр. РАМН, НИИ фармакологии им. В. В. Закусова РАМН.
- 15:40-16:05 Экспериментальные модели заболеваний мозга в доклинических исследованиях в постгеномную эру. **Гайнетдинов Р.Р.**, Итальянский институт технологий, Генуя.
- 16:05-16:30 Перерыв на кофе

3 June
(Friday)
16:30-18:30

Round Table
Improvement of preclinical
and clinical trials
in the Russian Federation

Conference hall at Conference Business Center «PetroCongress»

Moderators:

M.R. Sakayev, A.N. Mironov, E.N. Baibarina, V.P. Fisenko, V.I. Petrov, O.L. Verstakova

Topic for discussion:

Accreditation of preclinical and clinical trials bases (institutions), Good Clinical Practice and Good Laboratory Practice rules, bioequivalence and therapeutic equivalence, phase 1 clinical trials, preclinical and clinical trials personnel training, ethical aspects of preclinical and clinical trials, special features of biosimilars' trials, etc.

Adopting the resolution of the Conference

3 июня
(Пятница)
16:30-18:30

Круглый стол
«Совершенствование доклинических
и клинических исследований
в Российской Федерации»

Конференц-зал Конгрессного Центра «ПетроКонгресс»

Модераторы:

Сакаев М.Р., Миронов А.Н., Байбарина Е.Н., Фисенко В.П., Верстакова О.Л.

Вопросы для обсуждения:

Аккредитация учреждения на проведение клинических и доклинических исследований, правила надлежащей клинической и лабораторной практик, биоэквивалентность и терапевтическая эквивалентность, первая фаза клинических исследований, подготовка кадров для проведения доклинических и клинических исследований, этические аспекты доклинических и клинических исследований, особенности исследования биоаналогов и др.

Принятие резолюции конференции

Научно-практические мероприятия СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова

3 июля 2011 года

«Школа по миелопролиферативным заболеваниям Европейской Школы по Гематологии – Европейской гематологической ассоциации (ESH-EHA)».

15-16 сентября 2011 года

Международная конференция «Плужниковские чтения».

15-16 сентября 2011 года

Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Некоронарогенные заболевания миокарда».

19-22 сентября 2011 года

Международная конференция «Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток».

23-24 сентября 2011 года

Международная конференция «Лимфорум».

Полный список мероприятий представлен на сайте Университета
www.spb-gmu.ru

197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8
тел.: (812) 499 7023, (812) 234 4210
факс: (812) 346 3414, (812) 234 4210