6-я практическая конференция

«Клинические исследования лекарственных средств в России и ЕАЭС»

20-21 мая 2020, Москва, Россия

ОРГАНИЗАТОР:

Bravo Business Forums

Участие в конференции позволит Вам:

- ✓ Обсудить регуляторные, операционные и этические аспекты проведения КИ в России и СНГ
- ✓ Разобраться в новых правилах проведения клинических исследований лекарственных средств в ЕАЭС
- ✓ Рассмотреть возможность использования цифровых технологий в клинических исследованиях
- ✓ Узнать о практическом применении законодательной базы в Европе
- ✓ Перенять опыт по проведению клинических исследований вне пределов ЕАЭС
- ✓ Выяснить особенности проведения клинических исследований медицинских изделий

Аудитория конференции

Директора, руководители и менеджеры:

- ✓ По клиническим исследованиям
- ✓ Медицинского департамента
- ✓ Регуляторного департамента
- ✓ Контроля качества клинических исследований
- ✓ Контрактов и бюджетирования клинических исследований

из российских и международных компаний, проводящих КИ в России и на территории ЕАЭС.

Основные спикеры:

Елена Прокофьева
Глава группы по фармаконадзору, Подразделение Исследований и Разработок
Бельгийское Федеральное Агентство по ЛС и медицинскому оборудованию

Екатерина Докукина
Директор департамента клинических исследований
BIOCAD

Константин Гудков
директор по клиническим исследованиям
AstraZeneca Россия

Ксения Теплова-Барейша
Руководитель направления клинических исследований
Bayer

***докладчик подтверждается**
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Казахстан

***докладчик подтверждается**
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь

***докладчик подтверждается**
ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

***докладчик подтверждается**
Евразийская экономическая комиссия

Александр Хохлов
заведующий кафедрой клинической фармакологии
Ярославский государственный медицинский университет

Хачик Саядян
Региональный директор
SanderStrothmann GmbH

Константин Семенов
Руководитель Отдела Обеспечения и Контроля Качества Клинических Исследований
BIOCAD

***докладчик подтверждается**
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ Армения

***докладчик подтверждается**
Министерство здравоохранения Российской Федерации

***докладчик подтверждается**
Министерство Здравоохранения Республики Армения

***докладчик подтверждается**
Министерство Здравоохранения Кыргызской Республики

***докладчик подтверждается**
GSK

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:

Фармацевтический ВЕСТНИК

Научно-производственный журнал Разработка и регистрация лекарственных средств

Новости GMP

Фармацевтическая промышленность

ЯГМУ

afmps fagg

СПФО

Фарма РФ
Вся отрасль на одном сайте!
pharmarf.ru

20 мая 2020

Программа конференции:

8:30 Регистрация и утренний кофе

Клинические исследования в Бельгии: статистика

- Связь между безопасностью лекарств в клинических исследованиях и после выхода на фармацевтический рынок: недавние примеры
- Клинические исследования со сложным дизайном и проблемы с безопасностью лекарств
- Гармонизация и подготовка к вступлению в силу закона по клиническим исследованиям в Европе: Q&A документ для подготовки к вступлению закона в силу
- Инспекции: короткий обзор
- Переход с директивы 2001/20/ECCRT на закон в клинических исследованиях 536/2014 в Европе: какие изменения мы можем ожидать?

Елена Прокофьева
Бельгийское Федеральное Агентство по ЛС и медицинскому оборудованию

Этические аспекты проведения клинических исследований

- Соблюдение интересов пациента и исследователя

Александр Хохлов
Ярославский государственный медицинский университет

10:40 Кофе-брейк

Особенности получения разрешений на проведение КИ
Получить разрешение на КИ в РФ и ЕАЭС: в чем отличия?
Практика российских компаний

***докладчик уточняется**

Панельная дискуссия

1. Подача досье в электронном виде: перспективы перехода

2. Стратегии развития индустрии клинических исследований в России и ЕАЭС

3. Позиции регулятора по вопросам промежуточного анализа

13:15 Обед

Геномные и клеточные технологии в клинических испытаниях лекарственных препаратов

Хачик Саядян
SanderStrothmann GmbH

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 202 от 26.11.2019 года

- Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов

***представитель Евразийской экономической комиссии**

Новые подходы к оценке эффективности и безопасности лекарственных средств при проведении клинических исследований

- Сбор доказательств об эффективности лекарственного препарата

***докладчик уточняется**

Взаимодействие фармкомпании с врачами и пациентами в рамках клинических исследований: организация процессов

- Вовлечение пациентов в клинические исследования

***докладчик уточняется**

18:00 завершение первого дня конференции

21 мая 2020

Программа конференции:

8:30 Регистрация и утренний кофе

Практика организации и проведения GCP - аудитов
- Подготовка, проведение, результаты аудита и план корректирующих мероприятий

Константин Семенов
BIOCAD

Клинические испытания медицинских изделий
• Внеплановые проверки в сфере обращения медизделий согласно индикаторам риска

***докладчик уточняется**

10:30 Кофе-брейк

Особенности авторско-правовой охраны отчетов о результатах доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов
• Тенденции патентной охраны изобретений, присущих фармацевтической отрасли

***докладчик уточняется**

Требования фармаконадзора в клинических исследованиях

***докладчик уточняется**

Выбор логистических компаний для КИ

***докладчик уточняется**

13:30 Обед

Опыт проведения Клинических исследований за рубежом

***докладчик уточняется**

Проведение тендеров при выборе поставщиков услуг в рамках КИ

- Составление тендерных таблиц с указанием основных критериев для оценки вендоров;
- Присвоение баллов в тендерной таблице, учитывая вес критерия оценки

***докладчик уточняется**

16:00 Кофе-брейк

Проведение клинических исследований – IV фаза

***докладчик уточняется**

Практика проведения клинических исследований инновационных препаратов в новых регуляторных условиях
● Особенности проведения КИ на разных фазах
● Обработка результатов испытаний

Константин Гудков
AstraZeneca

18:15 Завершение конференции

МЕДИА-ПАРТНЕРЫ:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ МЕДИА-ПАРТНЕР:

Газета «Фармацевтический вестник» — ведущее информационно-аналитическое издание и интернет портал для специалистов российского фармрынка и смежных отраслей. Портал www.pharmvestnik.ru помимо электронного архива газеты, содержит ежедневно обновляемую ленту новостей, калькулятор надбавок, сервисы для первостольников и других работников фармотрасли. Посещаемость сайта — более 100 000 уникальных пользователей и более 400 000 просмотров в месяц. В ноябре 2014 года запущен видео проект «Фармвестник-ТВ», в рамках которого еженедельно публикуются обзоры главных новостей с комментариями экспертов, видео интервью с ключевыми персонами отрасли, репортажи со значимых мероприятий.
https://www.pharmvestnik.ru/

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА:

Международный информационный проект «Новости GMP» - многоязычная площадка, сочетающая в себе новостные и событийные интернет ресурсы, а также печатные издания, основной целью которых является «Презентация фармацевтической отрасли России, стран ЕАЭС и СНГ на глобальных рынках».
Проект «Новости GMP» позволяет быстро и эффективно использовать современные каналы распространения информации о развитии и модернизации фармацевтической промышленности, создании новых фармпредприятий, регуляторных принципах, законодательстве, образовании, исследованиях и разработках.
https://gmpnews.ru/

Научно-производственный рецензируемый журнал и информационный портал для специалистов, задействованных в сфере обращения лекарственных средств. Журнал предназначен для фармацевтических предприятий-производителей и их сотрудников из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития; сотрудников лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений. Издание распространяется на всех ключевых мероприятиях фармацевтической и химико-технологической направленности. Нас читают и обсуждают во всех городах России. Краткая сводка основных событий в области фармрынка за неделю приходит всем заинтересованным лицам в виде еженедельного дайджеста.
https://pharmjournal.ru/

Сайт журнала «Качественная клиническая практика» публикует материалы по планированию и проведению клинических исследований лекарственных средств, фармакоэкономике, фармакоэпидемиологии, биомедицинской этике, фармаконадзору. Аудитория журнала: клинические фармакологи, клиницисты, исследователи, научные работники, организаторы здравоохранения и лекарственного обеспечения, менеджеры и маркетологи, сотрудники российских и зарубежных фармацевтических фирм.
https://www.clinvest.ru

Сайт журнала «Фармакокинетика и Фармакодинамика» освещает фундаментальные и прикладные аспекты доклинических и клинических исследований фармакокинетики, в частности терапевтического лекарственного мониторинга, фармакодинамического и биофармацевтического изучения препаратов, их взаимодействия, оценки их биодоступности и биоэквивалентности.
Аудитория журнала: клинические фармакологи, клиницисты, исследователи, научные работники, организаторы здравоохранения и лекарственного обеспечения, менеджеры и маркетологи, сотрудники российских и зарубежных фармацевтических фирм.
https://www.pharmacokinetica.ru

Сайт журнала «Клиническая фармация» посвящён вопросам развития фармацевтического рынка сфокусированным на его госпитальном секторе.
Аудитория журнала: зав. больничными аптеками, зав. отделениями, провизоры, клинических фармакологи, гл. врачи больниц, начмеды, организаторы здравоохранения, начальники тендерных отделов, служащие государственных регуляторных органов, управленческого звена лечебных учреждений, лица, принимающие решения о закупке лекарственных средств или включении их в формуляры стационаров, перечни для обеспечения препаратами льготных категорий населения, а также сотрудники фармацевтических компаний.
https://www.clinical-pharmacy.ru

Сайт журнала «Фармакогенетика и фармакогеномика» публикует оригинальные статьи о проведённых клинических, клинико-экспериментальных и фундаментальных научных работах, обзоры, лекции, описания клинических случаев, а также вспомогательные материалы по всем актуальным проблемам персонализированной медицины. Аудитория журнала: клинические фармакологи, клиницисты, исследователи, научные работники, организаторы здравоохранения и лекарственного обеспечения, менеджеры и маркетологи, сотрудники российских и зарубежных фармацевтических фирм.
https://www.pharmacogenetics-pharmacogenomics.ru

Web-портал «Центр фармакоэкономических исследований» посвящён исследованиям фармакоэкономики, фармакоэпидемиологии, оценки качества жизни и медицинских технологий.
Аудитория журнала: клинические фармакологи, клиницисты, исследователи, научные работники, организаторы здравоохранения, начальники тендерных отделов, служащие государственных регуляторных органов, управленческого звена лечебных учреждений, лица, принимающие решения о закупке лекарственных средств или включении их в формуляры стационаров, перечни для обеспечения препаратами льготных категорий населения, а также сотрудники фармацевтических компаний.
https://www.healtheconomics.ru

СПФО – авторитетная организация, оказывающая влияние на тенденции развития фармацевтического рынка, приоритетный партнер и эксперт для государства в вопросах развития и регулирования фармацевтического рынка.Объединяя различных участников фармрынка, СПФО создает и реализует механизмы для обеспечения баланса интересов всех сторон, в том числе потребителей и государства.
http://www.spfo.ru

«Казахстанский фармацевтический вестник» - информационно-аналитическая газета для специалистов в сфере обращения лекарственных средств. Ее первый номер увидел свет 15 ноября 1995 года. В то время фармацевтический рынок республики находился в самом начале своего развития. Его участники сталкивались с массой проблем, наиболее острой из которых было отсутствие информации. Возникла потребность в отраслевом информационном издании. И оно появилось. Отклик фармацевтической общественности на первые номера «КФВ», которые выглядели весьма скромно, поскольку печатались на обычной газетной бумаге, показал, насколько издание нужно и полезно.
http://pharmnews.kz

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» издается Ассоциацией Российских фармацевтических производителей, освещая актуальное состояния фармрынка России и перспективы его развития. Распространение через аг-во «Роспечать», рассылку в федеральные и региональные отраслевые органы власти, предприятия и научно-образовательные учреждения.
http://www.arfp.ru/o-zhurnale/