



Министерство здравоохранения Украины
Академия медицинских наук Украины
Государственный фармакологический центр МЗ Украины
Международный фонд клинических исследований

Вторая научно-практическая конференция с международным участием

Посвящается памяти Владимира Ивановича Мальцева

Клинические испытания лекарственных средств в Украине

Предварительная программа конференции (10.09.08)

Киев, 23 – 24 октября 2008 г.

Конгресс-Холл «Президент-отеля «Киевский»,
ул. Госпитальная, 12

Уважаемый коллега!

Приглашаем Вас принять участие в работе Второй научно-практической конференции «Клинические исследования лекарственных средств в Украине».

Первая научно-практическая конференция «Клинические исследования лекарственных средств в Украине», состоявшаяся 2-3 ноября 2006 в г. Киеве, определила широкий круг вопросов, требующих дальнейшего обсуждения и решения. За время, прошедшее после первой конференции, в Украине произошли определенные изменения в области нормативных требований к проведению клинических исследований лекарственных средств, как основного источника доказательной медицины. Широкое распространение приобретают правила надлежащей клинической практики в качестве стандарта проведения клинических исследований.

Этот научный форум включён в Реестр съездов, конгрессов, симпозиумов и научно-практических конференций, которые будут проводиться в 2008 году, утвержденный Министерством здравоохранения и АМН Украины.

Конференция состоится 23-24 октября 2008 года в г. Киеве, в Конгресс-Холле «Президент-отеля «Киевский» по адресу: ул. Госпитальная, 12 (ст. м. Дворец Спорта).

Регистрация участников конференции начинается 23.10.2008 с 8.00 в конгресс-холле «Президент-отеля «Киевский».

Организаторы конференции

- *Государственный фармакологический центр МЗ Украины*
- *Международный фонд клинических исследований*

Научная программа конференции

включает пленарные лекции и актовые доклады, проведение круглых столов.

- *Язык конференции* - украинский, русский.
- *Техническое обеспечение конференции:* мультимедийный проектор, ноутбук, оверхед, микрофонная система.

Дополнительная учебная программа

Оргкомитет конференции приглашает принять участие в мастер-классе или семинаре, которые состоятся накануне конференции 22 октября 2008 г. в конференц-центре «Президент-отеля «Киевский» с 12.30 до 18.00:

- Мастер-класс. Обеспечение качества клинических исследований: подготовка СОП, мониторинг клинических исследований
- Семинар. Надлежащая клиническая практика (GCP)

Регистрация участников мастер-класса и семинара состоится 22.10.2008 г. в 11:30 в конференц-центре «Президент-отеля «Киевский»

АДРЕС ОРГКОМИТЕТА КОНФЕРЕНЦИИ:

03151, Киев, ул.Ушинского, 40,
ГФЦ МЗ Украины.
Тел. +38 (044) 498-43-51,
тел./факс 498-43-29

Организационный комитет конференции

Сопредседатели конференции:

*З.Н. Мытнык – МЗ Украины,
Ю.И. Кундиев – АМН Украины,
В.Т.Чумак – Государственный фармакологический центр МЗ Украины,
А.Н.Морозов – Государственный фармакологический центр МЗ Украины,
Т.К.Ефимцева – Государственный фармакологический центр МЗ Украины*

Члены организационного комитета

*Борзенко И.А. – Национальный медицинский университет им. А.А.Богомольца,
Булах В.В. – «Государственный фармакологический центр МЗ Украины,
Викторов А.П. – Государственный фармакологический центр МЗ Украины,
Громов С.В. – Квинтайлс Украина,
Дыкуха И.С. – Джонсон&Джонсон Глобальные Клинические Разработки,
Жмура А.В. - ПАРЕКСЕЛ Украина,
Кияшко О.В. – корпорация «Артериум»,
Ковтун Л.И. – Государственный фармакологический центр МЗ Украины,
Корнацкий В.М. – Центральная комиссия по вопросам этики МЗ Украины,
Крячок И.В. – «Морион»,
Лапин В.И. – PSI Co. Ltd,
Мальцева Т.В. – Квинтайлс Украина,
Марков А.Е. – GlaxoSmithKline,
Михеев А.Г. –Верум Украина,
Полякова Д.С. – «Морион»,
Распутняк С.С. – Государственный фармакологический центр МЗ Украины,
Руднева Е.А. – Encorium Oy/Ltd,
Смовж С.А. – Файзер Ейч Си Пи Корпорейшен в Украине,
Тесленко И.И. – PSI Co. Ltd.,
Усенко В.А. – Файзер Ейч Си Пи Корпорейшен в Украине,
Юрьев К.Л. – «Морион»*

Спонсоры конференции

Генеральные спонсоры:



Спонсоры конференции:

АйЭйчСиСи Интернешнл Хелскеар Консалтинг АГ
ПАРЕКСЕЛ Украина, Фарманет,
Корпорация «Артериум», Файзер

Генеральный информационный спонсор:



Информационные спонсоры:

«Здоров'я України», «Вісник фармакології та фармацевції»

План работы конференции

Четверг, 23 октября 2008

8.00 – 9.00	Регистрация участников конференции (Конгресс-Холл)
9.00 – 9.30	Торжественное открытие конференции
9.30 – 11.00	Пленарное заседание. Актуальные проблемы клинических исследований лекарственных средств в мире и в Украине Заседание 1
11.00 – 11.30	Кофе-брейк
	Пленарное заседание. Актуальные проблемы клинических исследований лекарственных

11.30 – 13.00	средств в мире и в Украине Заседание 2			
13.00 – 14.00	Обед			
	Зал 1	Зал 2	Зал 3	Зал 4
14.00 – 15.30	<p>Тема 1. Клиническая разработка лекарственных средств</p> <p>Секция 1. Вектор на генерики</p>	<p>Тема 2. Этические вопросы клинических исследований</p> <p>Секция 1. Вопросы защиты интересов пациента и исследователя</p>	<p>Тема 3. Обеспечение качества проведения клинических исследований</p> <p>Лекции. Стандарты качества клинических исследований</p>	<p>Тема 4. Мониторинг клинических исследований</p> <p>Секция 1. Организация и особенности проведения мониторинга клинических исследований</p>
15.30 – 16.00	Кофе-брейк			
16.00 – 17.30	<p>Тема 1. Клиническая разработка лекарственных средств</p> <p>Лекции. Вопросы современной фармакологии</p>	<p>Тема 2. Этические вопросы клинических исследований:</p> <p>Секция 2. Вопросы защиты интересов пациента и исследователя</p>	<p>Тема 3. Обеспечение качества клинических исследований</p> <p>Секция 1. Стандарты качества клинических исследований</p>	<p>Тема 4. Мониторинг клинических исследований</p> <p>Круглый стол. Оптимизация работы монитора в исследовательском центре</p>
18.00	Праздничный фуршет			

Пятница, 24 октября 2008

	Зал 1	Зал 2	Зал 3	Зал 4
9.00 – 10.30	<p>Тема 1. Клиническая разработка лекарственных средств</p> <p>Лекции. Лекарства для детей</p>	<p>Тема 2. Этические вопросы клинических исследований.</p> <p>Круглый стол. Деятельность Этического комитета</p>	<p>Тема 3. Обеспечение качества проведения клинических исследований</p> <p>Секция 2. Документация клинического исследования</p>	<p>Тема 5. Мониторинг побочных явлений при проведении клинических исследований</p> <p>Секция 1. Оценка безопасности в процессе разработки лекарственных средств</p>
10.30 – 11.00	Кофе-брейк			
11.00 – 12.30	<p>Тема 1. Клиническая разработка лекарственных средств</p>	<p>Тема 2. Этические вопросы клинических исследований.</p>	<p>Тема 3. Обеспечение качества клинических</p>	<p>Тема 5. Мониторинг побочных явлений при проведении клинических</p>

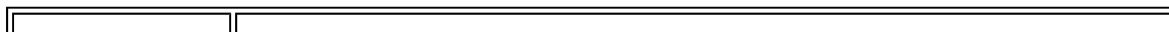
	Секция 2. Особенности исследований лекарственных средств	Круглый стол. Информированное согласие	исследований Круглый стол. Клиническая база и стандартные операционные процедуры	исследований Лекции. Оценка безопасности в процессе разработки лекарственных средств
12.30 – 13.30	Обед			
13.30 – 15.00	Тема 1. Клиническая разработка лекарственных средств Круглый стол. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств: организация работы фармакокинетической лаборатории	Тема 2. Этические вопросы клинических исследований. Секция 3. Включение пациентов в исследование	Тема 3. Обеспечение качества проведения клинических исследований Секция 3. Регуляторная экспертиза клинического исследования	Тема 5. Мониторинг побочных явлений при проведении клинических исследований Секция 2. Оценка безопасности в процессе разработки лекарственных средств
15.00 – 15.30	Кофе-брейк			
15.30 – 17.00	Тема 1. Клиническая разработка лекарственных средств Круглый стол. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств: организация работы клинической базы	Тема 2 Этические вопросы клинических исследований. Секция 4. Включение несовершеннолетних пациентов в исследование	Тема 3. Обеспечение качества проведения клинических исследований Круглый стол. Ошибки проведения клинических исследований, выявляемые при инспекции	Тема 6. Клинические исследования и вопросы конфиденциальности Круглый стол. Конфиденциальность и гласность в процессе проведения клинических исследований
17.00 – 17.15	Кофе-брейк			
17.15 – 18.00	Итоговое пленарное заседание Второй научно-практической конференции «Клинические исследования лекарственных средств в Украине» Заккрытие конференции			

Дополнительная обучающая программа

Оргкомитет конференции приглашает принять участие в мастер-классе «Обеспечение качества клинических исследований: подготовка СОП, мониторинг исследований» или семинаре «Надлежащая клиническая практика (GCP)», которые будут проведены накануне конференции, 22 октября 2008 года в Конференц-центре «Президент-отеля «Киевский» с 12.30 до 18.00.

Для участия необходимо сделать отметку в регистрационной форме участника конференции с указанием мастер-класса или семинара, который Вы хотите посетить. Стоимость участия в мастер-классе или семинаре не входит в организационный взнос конференции.

Слушатели обеспечиваются материалами мастер-класса или семинара и сертификатом участника.



11.30 – 12.30	Регистрация (холл Конференц-центра «Президент-отеля «Киевский»)	
	Зал 1	Зал 2
12.30 – 14.00	Мастер-класс Обеспечение качества клинических исследований: подготовка СОП, мониторинг КИ Часть 1	Семинар Надлежащая клиническая практика. GCP Часть 1
14.00 – 14.30	Кофе-брейк	
14.30 – 16.00	Мастер-класс Обеспечение качества клинических исследований: подготовка СОП, мониторинг КИ Часть 2	Семинар Надлежащая клиническая практика. GCP Часть 2
16.00 – 16.30	Кофе-брейк	
16.30 – 18.00	Мастер-класс Обеспечение качества клинических исследований: подготовка СОП, мониторинг КИ Часть 3	Семинар Надлежащая клиническая практика. GCP Часть 3

Мастер-класс

Обеспечение качества клинических исследований: подготовка стандартных операционных процедур, мониторинг клинических исследований

Предполагаемая аудитория

Мастер-класс (тренинг) ориентирован на специалистов, обеспечивающих мониторинг клинических испытаний (мониторов КИ), а также специалистов, обеспечивающих контроль качества клинического мониторинга (менеджеров по контролю качества КИ).

Мастер класс проводят сотрудники компании «Верум Украина» А.Г.Михеев, О.Л.Ковтун.

Основные цели мастер-класса

Понять роль клинического монитора в обеспечении качества проведения клинического испытания.
Получить представление о современных требованиях к созданию и содержанию стандартных операционных процедур (относительно мониторинга КИ).

Укрепить навыки мониторинга клинического испытания.

Усовершенствовать навыки работы с первичной медицинской документацией.

Рассматриваемые вопросы и темы для обсуждения:

- Подготовка и контроль качества подготовки документов КИ для подачи в регуляторные органы Украины
- Подготовка и контроль качества общей документации исследовательского центра (перед началом испытания)
- Роль монитора в наполнении и поддержании основной исследовательской документации в ходе исследования (Файл исследователя, подготовка и отправка документов для Основного Файла Исследования)
- Первичная медицинская документации (и ее типы), как источников определения и поиска информации
- Методы валидации фотокопий первичной медицинской документации
- Роль монитора в обеспечении достоверности сообщаемых медико-статистических данных (сравнение различных медицинских документов, выявление несоответствий и непоследовательностей)
- Отчетность монитора (написание отчета о мониторинге, уведомление исследовательского персонала о допущенных ошибках, пропущенных и сомнительных данных и др.)
- Подготовка к хранению и хранение исследовательской документации после завершения исследования (практические советы, основанные на опыте аудитов и инспекций, проведенных через некоторое время после завершения испытания)
- Стандартные операционные процедуры: общие сведения о целях и методах создания, изменения и поддержания

Семинар

Надлежащая клиническая практика (GCP)

Предполагаемая аудитория:

Семинар ориентирован на исследователей, участвующих или планирующих участвовать в проведении клинических испытаний лекарственных средств, представителей спонсора и контрактных исследовательских организаций

Семинар проводят сотрудники Государственного фармакологического центра МЗ Украины *Ефимцева Т.К., Ковтун Л.И., Распутняк С.С.*

Основная цель семинара:

Рассмотреть основные принципы GCP и нормативные требования к проведению клинических испытаний в Украине

Рассматриваемые вопросы и темы для обсуждения:

- История создания и внедрения правил GCP
- Международная конференция по гармонизации
- Основные принципы GCP
- Законодательные и нормативные требования к проведению клинических испытаний в Украине
- Этические аспекты клинических испытаний. Работа Этического Комитета
- Информированное согласие. Законный представитель, свидетель. Уязвимые испытуемые
- Обязанности исследователя
- Сообщения исследователем о побочных явлениях / побочных реакциях
- Обязанности спонсора
- Документы, сопровождающие клиническое испытание. Брошюра исследователя. Протокол. Индивидуальные регистрационные формы. Первичные документы
- Мониторинг
- Аудит
- Инспекция
- Основные ошибки исследователей и основания для дисквалификации

Четверг, 23 октября 2008 Конгресс-Холл (Зал 1)

9.00 – 9.30	Торжественное открытие конференции
9.30 – 11.00	Пленарное заседание. Актуальные проблемы клинических исследований лекарственных средств в мире и в Украине Заседание 1.
Президиум:	В.Т. Чумак, А.Н.Морозов, Т.К.Ефимцева, В.М.Корнацкий

1. Посвящается памяти Владимира Ивановича Мальцева

2. Клинические испытания – основная составляющая рациональной фармакотерапии

В.Т. Чумак, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

3. Клинические испытания в Украине: состояние, перспективы

А.Н.Морозов, Т.К.Ефимцева, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

4. Международный опыт и пути решения этических проблем клинических исследований в Украине

В.М.Корнацкий, Центральная комиссия по вопросам этики МЗ Украины, Киев

11.00 – 11.30 Кофе-брейк

11.30 – 13.00	Пленарное заседание. Актуальные проблемы клинических исследований лекарственных средств в мире и в Украине Заседание 2.
Президиум:	В.Т. Чумак, Н.В. Синакевич, С.В. Громов, А.Г. Михеев

1. Демифологизация клинических исследований
Н.В. Синакевич, PSI Co. Ltd., Санкт-Петербург

2. Основные тенденции развития и актуальные проблемы клинических исследований в мире
С.В. Громов, Квинтайлс Украина, Киев

3. Клинические испытания в Центральной и Восточной Европе: перспективы и преимущества Украины
А.Г. Михеев, Верум Украина, Киев

13.00 – 14.00 *Обед*

Секционные заседания

Тема 1. Клиническая разработка лекарственных средств

Четверг, 23 октября 2008
Зал 1

14.00 – 15.30	Секция 1. Вектор на генерики
Председатель:	О.П.Баула
Президиум:	А.В. Жмуро, П.Н. Бабич

1. Пути разработки лекарственных средств: от инновационных до генериков
О.П.Баула, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

2. Критерии оценки эффективности и доказательство эквивалентности лекарственных средств в сравнительных клинических исследованиях
А.В. Жмуро, ПАРЕКСЕЛ Украина, Киев

3. Статистические аспекты сравнительных клинических испытаний: от планирования до отчета
П.Н. Бабич, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

15.30 – 16.00 *Кофе-брейк*

16.00 – 17.30	Лекции. Вопросы современной фармакологии
Сопредседатели:	Г.М. Бутенко, А.Г. Резников

1. Высокотехнологичная биофармакология: проблемы и перспективы

Г.М. Бутенко, Институт генетической и регенеративной медицины АМН Украины, Киев

2. Введение в гендерную фармакологию

А.Г. Резников, Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко АМН Украины, Киев

Пятница, 24 октября 2008
Зал 1

9.00 – 10.30	Лекции. Лекарства для детей
Сопредседатели:	Kalle Hoppu, Jean Marc Aiache

1. From neonates to adolescents

Kalle Hoppu, University of Helsinki, Finland

2. Suitable dosage forms for pediatric medicine

Jean Marc Aiache, Auvergne University, France

10.30 – 11.00 *Кофе-брейк*

11.00 – 12.30	Секция 2. Особенности исследований лекарственных средств
Председатель:	А.П. Дрожжин
Президиум:	И.А. Крячок, А.Ф. Лысенко

1. Актуальные проблемы организации и проведения клинических исследований психотропных лекарственных средств

А.П. Дрожжин, ФГУ «Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского», Москва

2. Особенности проведения исследований противоопухолевых лекарственных средств

И.А. Крячок, Национальный институт рака

3. Клинические исследования в кардиологии: фокус на доказательство эффективности лекарственных средств

А.Ф. Лысенко, ННЦ Институт кардиологии им. акад. Н.Д. Стражеско, Киев

12.30 – 13.30 *Обед*

13.30 – 15.00	Круглый стол. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств: организация работы фармакокинетической лаборатории
Председатель:	В.В. Либина
Президиум:	Т.Л. Шевченко, А.Н. Мымриков, Ю.В. Подпрудников

1. Организация биоаналитической фазы клинических испытаний биоэквивалентности лекарственных средств по требованиям GLP

В.В. Либина, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Харьков

2. Правила проведения валидации биоаналитических методов при исследовании биоэквивалентности лекарственных средств

Т.Л. Шевченко, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

3. Статистический анализ данных исследования биоэквивалентности с использованием компьютерных программ

А.Н.Мымриков, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

4. Требования ЕС к проведению инспекций и аудитов биоаналитических лабораторий.

Ю.В. Подпружников, Национальный фармацевтический университет, ООО «Клифарм», г. Ирпень

15.00 – 15.30 Кофе-брейк

15.30 – 17.00	Круглый стол. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств: организация работы клинической базы
Председатель:	И.А. Зупанец
Президиум:	Ю.С.Рудык, Н.В. Бездетко

1. Особенности организации работы клинической базы при проведении исследований с участием здоровых добровольцев

И.А. Зупанец, Национальный фармацевтический университет, Харьков

2. Особенности подписания информированного согласия здоровыми добровольцами

Ю.С.Рудык, Институт терапии им. Л.Т. Малой АМН Украины, Харьков

3. Здоровые добровольцы – особая группа участников клинических испытаний.

Н.В. Бездетко, Национальный фармацевтический университет, Харьков

17.00 – 17.15 Кофе-брейк

Тема 2. Этические вопросы клинических исследований

Четверг, 23 октября 2008

Зал 2

14.00 – 15.30	Секция 1. Вопросы защиты интересов пациента и исследователя
Сопредседатели:	В.М. Корнацкий, А.Н. Морозов
Президиум:	Р.Ю. Гревцова, А.В. Степаненко

1. Законодательная база клинических исследований в Украине: современное состояние и перспективы развития

Р.Ю. Гревцова, Украинская медико-правовая ассоциация, Киев

2. Украинское законодательство по защите прав участников клинических исследований и анализ выполнения его требований в 2007 – 1 полугодии 2008

А.Н. Морозов, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев
В.М. Корнацкий, Центральная комиссия по вопросам этики МЗ Украины, Киев

3. Современные подходы к страхованию клинических исследований как эффективному механизму защиты интересов пациента и исследователя

А.В. Степаненко, Украинская медико-правовая ассоциация, СО «Гарантия», Киев

15.30 – 16.00 Кофе-брейк

16.00 – 17.30	Секция 2. Вопросы защиты интересов пациента и исследователя
Председатель:	Н.В. Харченко
Президиум:	С. Д. Харланов, В.Д. Очеретенко

1. Юридические аспекты клинических испытаний в Украине. Ответственность и защита прав исследователя

С.Д. Харланов, представительство Санофи-Авентис Групп в Украине, Киев

2. Соблюдение прав пациента - успех защиты исследователя

Н.В. Харченко, Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л.Шупика, Киев

3. Соблюдение прав пациентов с хроническими заболеваниями при проведении клинических исследований

В.Д. Очеретенко, Союз общественных организаций «Всеукраинская ассоциация защиты прав пациентов «Здоровье нации», Киев

Пятница, 24 октября 2008
Зал 2

9.00 – 10.30	Круглый стол. Деятельность Этического комитета
Сопредседатели:	Ю.И. Кундиев, В.М. Корнацкий
Президиум:	Т.В. Талаева, Н.А.Чашин, О.В.Силантьева, С.В. Курьянов

1. Этические комитеты: история создания, роль и функции

Н.А. Чашин, Комитет по вопросам биоэтики при Президиуме НАН Украины, Киев

2. Проблемные вопросы этической экспертизы материалов клинических исследований

Т.В. Талаева, Центральная комиссия по вопросам этики МЗ Украины, Киев

3. Анализ деятельности Центральной комиссии по вопросам этики МЗ Украины

О.В.Силантьева, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

4. Законодательные и этические аспекты ведения первичной документации

С.В. Курьянов, ФармаНет Украина, Киев

10.30 – 11.00 Кофе-брейк

11.00 – 12.30	Круглый стол. Информированное согласие
---------------	---

Сопредседатели:	И.Н. Бондаренко, С.А. Маляров
Президиум:	Р.Е. Веремева, М. Н. Пилипенко

1. Психологические аспекты получения информированного согласия при проведении клинических исследований

Р.Е. Веремева, ООО «Байер», Киев

2. Особенности получения информированного согласия у пациентов с онкологическими заболеваниями

И.Н. Бондаренко, Днепропетровская государственная медицинская академия, Днепропетровск

3. Информированное согласие пациентов с психическими заболеваниями. Законный представитель

С.А. Маляров, Киевская городская психоневрологическая больница №2, Киев

4. Включение в исследование пациентов в неотложном и бессознательном состояниях

М. Н. Пилипенко, Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л.Шупика, Киев

12.30 – 13.30 *Обед*

13.30 – 15.00	Секция 3. Включение пациентов в исследование
Председатель:	В.А. Абрамов
Президиум:	А.А.Голобородько, Д.О. Множинский

1. Использование рекламы и других методов для привлечения пациентов в клинические исследования

Д.О. Множинский, Ю Си Ти – Глобал, Киев

2. Этические аспекты плацебо-контролируемых исследований при лечении заболеваний, не имеющих адекватной терапии

А.А.Голобородько, Одесская областная клиническая больница, Одесса

3. Принципы формирования мотивации у больных в психиатрических клинических исследованиях

В.А. Абрамов, Донецкий национальный медицинский университет, Донецк

15.00 – 15.30 *Кофе-брейк*

15.30 – 17.00	Секция 4. Включение несовершеннолетних пациентов в исследование
Председатель:	О.Г.Шадрин
Президиум:	О.Н. Прокопец, Л.М. Осычнюк, И.А. Голубничая

1. Этические проблемы проведения клинических исследований в педиатрии

О.Г.Шадрин, Институт педиатрии, акушерства и гинекологии, Центральная комиссия по вопросам этики МЗ Украины, Киев

2. Подходы к защите прав несовершеннолетних в клинических исследованиях

О.Н. Прокопец, Квинтайлс-Украина, Киев

3. Отношение родителей и медицинских работников к клиническим исследованиям в педиатрической практике

Л.М. Осычнюк, Луганский государственный медицинский университет, Луганск

17.00 – 17.15 Кофе-брейк

Тема 3. Обеспечение качества проведения клинических исследований

Четверг, 23 октября 2008
Зал 3

14.00 – 15.30	Лекции. Стандарты качества клинических исследований
Сопредседатели:	А.Г. Михеев, О.М. Голубева

1. Стандартные операционные процедуры в клинических исследованиях: философия создания и принципы применения

А.Г. Михеев, Верум Украина, Киев

2. Роль спонсора исследования в обеспечении качества КИ. Системы качества компании - спонсора исследования

О.М. Голубева, PSI Co. Ltd, Санкт-Петербург

15.30 – 16.00 Кофе-брейк

16.00 – 17.30	Секция 1. Стандарты качества клинических исследований
Председатель:	О.В. Кияшко
Президиум:	К.Е. Волковинский, М.Г. Старченко, А.М. Заремба

1. Обеспечение качества при проведении клинических испытаний – теоретические основы, проблемы и пути усовершенствования

К.Е. Волковинский, MB Quest, Киев

2. Практические аспекты клинического проектного менеджмента при проведении клинических испытаний в соответствии с требованиями GCP

М.Г. Старченко, ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод», Киев

3. Внедрение системы обеспечения качества клинических исследований отечественной фармацевтической компании

О.В. Кияшко, корпорация «Артериум», Киев

4. Обеспечение и контроль качества работы локального депо исследуемых лекарственных препаратов

А.М. Заремба, Medicores LTD, Киев

Пятница, 24 октября 2008
Зал 3

9.00 – 10.30	Секция 2. Документация клинического исследования
Председатель:	С.В. Масленников
Президиум:	В.В.Либина, Е.А.Попова

1. Разработка протокола клинического исследования

С.В. Масленников, PSI Co. Ltd, Санкт-Петербург

2. Биоаналитическая фаза клинического исследования биоэквивалентности: требования к документации

Н.Н. Скакун, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Харьков

3. Завершение исследования на клинической базе. Документация. Что дальше?

Е.А.Попова, Квинтайлс-Украина, Киев

10.30 – 11.00 Кофе-брейк

11.00 – 12.30	Круглый стол. Клиническая база и стандартные операционные процедуры
Председатель:	И.А. Зупанец
Президиум:	А.Г. Скоробогатько, Н.И. Яблучанский, М.В. Колочавина

1. Стандартные операционные процедуры клинической базы. Мода или необходимость?

А.Г. Скоробогатько, ООО «Клинстар Украина», Киев

2. Стандартные операционные процедуры в процессе обеспечения качества работы клинической базы

И.А. Зупанец, Национальный фармацевтический университет, Харьков

3. «Узкие места» отбора пациентов в клинических испытаниях

Н.И. Яблучанский, Харьковский национальный университет им. А.Н.Каразина, Харьков

4. Оптимизация работы исследователя: необходимость разработки СОПов исследователя

М.В. Колочавина, Верум Украина, Киев

12.30 – 13.30 Обед

13.30 – 15.00	Секция 3. Регуляторная экспертиза клинического исследования
Председатель:	И.В. Ниженковская
Президиум:	Т.В. Герасимчук, В.В.Николаева

1. Экспертиза материалов международных многоцентровых клинических исследований

И.В. Ниженковская, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

2. Требования к досье исследуемых лекарственных препаратов – раздел «Качество»

Т.В. Герасимчук, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

3. Подходы к оценке адекватности выбора исследователей для участия в клинических испытаниях

В.В.Николаева, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

15.00 – 15.30 Кофе-брейк

15.30 – 17.00	Круглый стол . Ошибки проведения клинических исследований, выявляемые при инспекции
Председатель:	Л.И. Ковтун
Президиум:	С.С. Распутняк, Н.А.Марута, Д.Г.Себов

1. Ошибки в проведении клинических испытаний, выявляемые в процессе инспекции

С.С. Распутняк, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

2. Нарушение этических принципов при проведении клинических испытаний

Л.И. Ковтун, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

3. Подготовка исследовательского центра к инспекции (проблемы и решения)

Н.А.Марута, Институт неврологии, психиатрии и наркологии АМН Украины, Харьков

4. Опыт участия представителя спонсора в инспекционных проверках клинических испытаний

Д.Г.Себов, Квинтайлс-Украина, Киев

17.00 – 17.15 Кофе-брейк

Тема 4. Мониторинг клинических исследований

Четверг, 23 октября 2008

Зал 4

14.00 – 15.30	Секция 1. Организация и особенности проведения мониторинга клинических исследований
Председатель:	В.А.Усенко
Президиум:	С. А. Смовж, А.Г.Васильев, Е.А.Руднева

1. Вопросы оптимизации проведения клинических исследований в Украине

В.А.Усенко, Файзер Ейч Си Пи Корпорейшн, Киев

2. Особенности организации мониторинга клинических испытаний в Украине

С. А. Смовж, Файзер Ейч. Си. Пи. Корпорейшн, Киев

3. Электронные регистрационные формы пациентов: опыт применения и оптимизация работы

А.Г.Васильев, GlaxoSmithKline, Киев

4. Обучение специалистов, мониторирующих клинические исследования

Е.А.Руднева, Encorium Oy/Ltd, Харьков

15.30 – 16.00 Кофе-брейк

16.00 – 17.30	Круглый стол. Оптимизация работы монитора в
---------------	---

	исследовательском центре
Председатель:	Д.М. Семенюта
Президиум:	О.Л.Ковтун, Я.В. Шпарык, М.В. Колочавина

1. Мониторинговый визит: планирование и проведение

О.Л. Ковтун, Верум Украина, Киев

2. Приоритеты в работе монитора: типичные ошибки

Д.М. Семенюта, Квинтайлс-Украина, Киев

3. Роль мониторов в клиническом исследовании с точки зрения исследователя

Я.В. Шпарык, Львовский государственный онкологический региональный лечебно-диагностический центр, Львовский национальный медицинский университет им. Данилы Галицкого, Львов

4. Оптимизация работы исследователя: глазами монитора

М.В. Колочавина, Верум Украина, Киев

Тема 5. Мониторинг побочных явлений при проведении клинических исследований

Пятница, 24 октября 2008
Зал 4

9.00 – 10.30	Секция 1. Оценка безопасности в процессе разработки лекарственных средств
Председатель:	Т.А. Бухтиарова
Президиум:	Т.А.Гуськова, Е.В. Матвеева

1. Фармакология безопасности

Т.А. Бухтиарова, Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины, Киев

2. Доклиническое токсикологическое изучение лекарственных средств как гарантия безопасности проведения клинических исследований

Т.А. Гуськова, Институт биоорганической химии им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН, Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова, Москва

3. Вопросы преемственности данных о безопасности лекарств, полученных на пред- и пострегистрационных этапах

Е.В. Матвеева, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

10.30 – 11.00 Кофе-брейк

11.00 – 12.30	Лекции. Оценка безопасности в процессе разработки лекарственных средств
Сопредседатели:	Нилс Поритис, Е.П. Шаврикова

1. Фармаконадзор – забота о безопасном применении лекарств

Нилс Поритис, JSC Grindeks, Рига, Латвия

2. Контроль за проведением клинического исследования с помощью Независимого Комитета по Изучению Данных

Е.П. Шаврикова, PSI Co. Ltd, Санкт-Петербург

12.30 – 13.30 *Обед*

13.30 – 15.00	Секция 2. Оценка безопасности в процессе разработки лекарственных средств
Председатель:	А.П.Викторов
Президиум:	И.А. Борзенко, Д.Ю.Кобыща

1. Эффективность подходов к оценке безопасности лекарств: от разработки к медицинскому применению

А.П.Викторов, Государственный фармакологический центр МЗ Украины, Киев

2. Побочные явления в ходе клинического исследования: выявление, оценка, учет

И.А. Борзенко, Национальный медицинский университет им. А.А.Богомольца, Киев

3. Оценка клинической значимости отклонений лабораторных показателей

Д.Ю.Кобыща, Альпен Фарма ГмбХ, Киев

15.00 – 15.30 *Кофе-брейк*

Тема 6. Клинические исследования и вопросы конфиденциальности

Пятница, 24 октября 2008
Зал 4

15.30 – 17.00	Круглый стол. Конфиденциальность и гласность в процессе проведения клинических исследований
Председатель:	Дыкуха И.С.
Президиум:	Вербенко В.А., Коваль Е.А., Целуйко В.И.

1. Конфиденциальность с точки зрения спонсора: коммерческая тайна и интеллектуальная собственность

И.С. Дыкуха, Джонсон&Джонсон Глобальные Клинические Разработки, Киев

2. Конфиденциальность в клинической практике: врачебная тайна и личная информация о пациенте

В.А. Вербенко, Крымский государственный медицинский университет, Симферополь

3. Кто имеет право прямого доступа к медицинской и личной информации о пациенте?

Е.А. Коваль, Днепропетровская государственная медицинская академия, Днепропетровск

4. Гласность относительно клинических исследований: мировой опыт и перспективы развития в

Украине

В.И. Целуйко, Харьковская медицинская академия последипломного образования, Харьков

17.00 – 17.15 Кофе-брейк

Пятница, 24 октября 2008
Конгресс-Холл

17.15 – 18.00	Итоговое пленарное заседание Второй научно-практической конференции «Клинические исследования лекарственных средств в Украине»
Президиум:	В.Т. Чумак, А.Н.Морозов, Т.К.Ефимцева, В.М.Корнацкий, Н.В. Синакевич, С.В. Громов, А.Г. Михеев

1. Обсуждение результатов работы конференции

2. Принятие резолюции

Заккрытие конференции