



Международная Научная Конференция "Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов»

Организована Советом Европы и Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Москва, 28-29 ноября 2011

ПРОГРАММА

День 1: Понедельник, 28 ноября 2011

- 08:30 - 10:00 Регистрация участников
- 10:00 - 10:30 **ОТКРЫТИЕ КОНФЕРЕНЦИИ**
- Вероника Игоревна Скворцова, Заместитель Министра, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- Доктор Лоранс Львоф, Начальник Отдела биоэтики, Совет Европы
- СЕКЦИЯ I – ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ**
- 10:30 - 10:50 Правовые инструменты Совета Европы в области регулирования биомедицинских проектов
- Докладчик: Доктор Лоранс Львоф, Начальник Отдела биоэтики, Совет Европы
- 10:50 - 11:05 Деятельность Европейской Комиссии по вопросам этики биомедицинских исследований
- Докладчик: Доктор Лино Паула, Департамент «Европейские исследования», Отдел по этическим и гендерным вопросам, Генеральный Директорат «Исследования», Европейская Комиссия
- 11:05 - 11:20 Клинические исследования лекарственных препаратов и этические аспекты их проведения: практика Европейского Союза
- Докладчик: Г-жа Изабель де ла Мата, Ведущий Советник в сфере здравоохранения Европейской Комиссии, Генеральный Директорат «Здоровье & Потребители», Европейская Комиссия

- 11:20 - 11:40 Деятельность Европейского Агентства по лекарственным средствам по вопросам этики биомедицинских исследований
- Докладчик: Доктор Фергус Свииней, Начальник Отдела регулирования правовых норм и инспекции, Европейское Агентство по лекарственным средствам
- 11:40 - 12:00 Вопросы и ответы
- 12:00 - 12:30 Перерыв (кофе /чай)
- 12:30 - 13:00 Правовые основы для проведения клинических исследований в Российской Федерации
- Докладчик: Марат Рустамович Сакаев, Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- 13:00 - 13:20 О биоэтической подготовке исследователей и членов этических комитетов
- Докладчик: Профессор Борис Григорьевич Юдин, член-корреспондент РАН, Заведующий Отделом комплексных проблем изучения человека Института Философии РАН
- 13:20 - 14:00 Вопросы и ответы
- 14:00 - 15:30 Обед
- СЕКЦИЯ II – ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**
- 15:30 - 15:50 Проведение этической экспертизы клинических исследований в Российской Федерации
- Докладчик: Профессор Елена Николаевна Байбарина, Председатель Совета по Этике, заместитель директора по научной работе ФГУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- 15:50 - 16:10 Организация проведения этической экспертизы в странах-членах Совета Европы:
- Страны Балтики
- Докладчик: Профессор Евгений Гефенас (Литва), Председатель Руководящего Комитета по биоэтике, Совет Европы
- 16:10 - 16:30 Франция
- Докладчик: Профессор Франсуа Лемэр (Франция), Департамент Клинических исследований и развития
- 16:30 - 17:30 Вопросы и ответы
- Окончание первого дня работы Конференции

День 2: Вторник, 29 ноября 2011

СЕКЦИЯ III –	ПРОЦЕСС ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРОЕКТОВ
09:00 - 09:30	Руководство для членов Исследовательских Этических Комитетов Докладчик: Профессор Эльмар Доппелфельд, Председатель Группы специалистов по биомедицинским исследованиям Совета Европы, член Бюро Руководящего Комитета по Биоэтике Совета Европы
09:30 - 10:00	Вопросы и ответы
10:00 - 10:30	<i>Перерыв (кофе/чай)</i>
10:30 - 10:50	Роль обществ пациентов в защите прав участников клинических исследований Докладчик: Юрий Александрович Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, заместитель председателя Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации
10:50 - 11:10	Этические вопросы клинических исследованиях в области онкологии в Российской Федерации Докладчик: Профессор Сергей Алексеевич Тюляндин, заместитель директора по научной работе Научно-исследовательского института клинической онкологии ГУ Российского онкологического научного центра имени Н. Н. Блохина РАМН, руководитель отделения клинической фармакологии и химиотерапии
11:10 - 11:30	Этические аспекты клинических исследований в педиатрии Докладчик: Профессор Владимир Петрович Булатов, заведующий кафедрой госпитальной педиатрии Казанского Государственного Медицинского Университета
11:30 - 11:50	Современные этические аспекты проведения клинических исследований, в которых участвуют пациенты с ВИЧ-инфекцией Докладчик: Профессор Алексей Авенирович Яковлев, заведующий кафедрой инфекционных болезней, эпидемиологии и гигиены Санкт-Петербургского государственного медицинского университета, главный врач Клинической инфекционной больницы имени С. П. Боткина
11.50 - 13.00	Вопросы и ответы
13:00 - 14:30	<i>Обед</i>
14:30 - 14:50	Практика осуществления обязательного страхования клинических исследований в России. Этические аспекты Докладчик: Дмитрий Сергеевич Шишкин, начальник отдела страхования гражданской ответственности Управления страхования ответственности, ОСАО «ИнГосСтрах»
14:50 - 15:50	Обсуждение со всеми докладчиками конференции: достижения и сложности проведения этической экспертизы.

Перспектива дальнейшего развития этической экспертизы

15:50 - 16:00

Подведение итогов работы Конференции

Марат Рустамович Сакаев, Директор Департамента Государственного регулирования обращения лекарственных средств, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации