

**Международная Научная Конференция**

**«Этические вопросы проведения клинических исcледований 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** |
|  |  |
|  | **Александр Иванович Владыченко, Генеральный Директор Генерального Директората по вопросам социальной сплоченности, 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: Изабель де ла Мата, Ведущий Советник**  **по вопросам здравоохранения Генерального Директората**  **«Здравоохранение & Потребители», Европейская Комиссия** |
|  |  |
| **11:20 - 11:40** | **Деятельность Европейского Агентства по лекарственным средствам по вопросам этики биомедицинских исследований** |
|  |  |
|  | **Докладчик: Доктор Фергус Суини, 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. Этический контроль над биомедицинскими исследованиями в государствах Балтики.** |
|  |  |
|  | **Докладчик: Профессор Евгений Гефенас (Литва), Председатель Руководящего Комитета по биоэтике, Совет Европы** |
|  |  |
| **16:10 - 16:30** | **Франция. Клинические исследования: этическая экспертиза предложений по проведению исследований во Франции.** |
|  |  |
|  | **Докладчик: Профессор Франсуа Лемэр (Франция), Начальник Департамента клинических исследований и развития, Дирекция государственных больничных учреждений Парижа (AP–HP)** |
|  |  |
| **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*** | ***Перерыв (кофе/чай)*** |
|  |  |
| **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 и эпидемиологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета, главный врач Санкт-Петербургского ГУЗ «Клиническая инфекционная больница имени С. П. Боткина»** |
|  |  |
| **11.50 - 13.00** | **Вопросы и ответы** |
|  |  |
| ***13:00 - 14:30*** | ***Обед*** |
|  |  |
| **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** |