



Международная научная конференция

**«Этические вопросы проведения клинических исследований  
лекарственных препаратов»**

Минздравсоцразвития России , Департамент государственного регулирования  
обращения лекарственных средств совместно с Советом Европы

Телевизионная Интернет трансляция 28-29 ноября 2011 года, сайт [интернист.рф](http://internist.ru)



**Автономная некоммерческая организация  
«Национальное Интернет Общество  
специалистов по внутренним болезням»**

*109029, Россия, Москва,*

*ул. Нижегородская, д. 32, стр. 4, оф. 255*

*Тел.: +7 (495) 730-20-26*

ОГРН 1117799005422 ИНН 7709470873/КПП 770901001

# Подготовка и тестовые включения

Телевизионная трансляция 28-29 ноября 2011 «**Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов**»



- ♦ **20-27 ноября 2011 г.** проведена серия групповых и индивидуальных тестовых подготовительных трансляций для обеспечения качественных каналов связи с регионами и индивидуальными пользователями



Профессиональная студия обеспечила возможность вещания в прямом эфире с качеством телевизионной трансляции.



# Простота интерактивных подключений



ИНТЕРНЕТ СЕССИЯ



Барнаул



Белгород



Воронеж



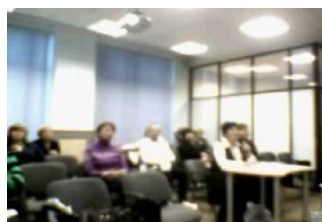
Екатеринбург



Казань



Курск



Н. Новгород



Новокузнецк



Новосибирск



Омск



Орел



Оренбург



Пермь



Самара



Тюмень



Уфа

Для интерактивного подключения достаточно иметь обычный компьютер и web-камеру – никакого специального оборудования и программного обеспечения не требуется!



Приведены фотоотчеты мероприятий проведенных интернист.рф ранее, фотоотчет по региональным подключениям 28-29 ноября не выполнялся

## Программа и рассылка

Телевизионная трансляция 28-29 ноября 2011 «**Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов**»



**Программа мероприятия опубликована заранее**

**День 1:** [http://www.internist.ru/sessions/events/events\\_203.html](http://www.internist.ru/sessions/events/events_203.html)

**День 2 :** [http://www.internist.ru/sessions/events/events\\_204.html](http://www.internist.ru/sessions/events/events_204.html)

## Была проведена предварительная электронная рассылка приглашений виртуальным участникам



**28 и 29 ноября 2011** на сайте [www.internist.ru](http://www.internist.ru) прошла прямая трансляция Международная научная конференция «**Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов**»

В процессе трансляции и даже после её окончания из разных регионов России поступили вопросы от членов этических комитетов, врачей всех специальностей, сотрудников фармацевтических и контрактных исследовательских компаний. На сайте [www.internist.ru](http://www.internist.ru) **будет** опубликована видеозапись прошедшего мероприятия.



# Обратная Связь в ходе трансляции

Телевизионная трансляция 28-29 ноября 2011 «**Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов**»



## Телефонная линия

**+7 (800) 250-85-34 –**

бесплатная телефонная линия прямого эфира.



## Чат

**Чат окна трансляции –**

возможность оперативно задать вопрос лекторам непосредственно во время трансляции. Все сообщения чата проходят модерацию медицинским редактором.



## Email

**vopros@internist.ru –**

Электронный адрес для объемных вопросов и дополнительных материалов (историй болезни, медицинской документации и т.д.).



## Форум

**www.internist.ru/forum/ –**

Обсуждения прошедших мероприятий, ответы на вопросы не прозвучавшие в прямом эфире, пожелания по программе предстоящих мероприятий и развитию проекта.



## Открытие конференции

**Вероника Игоревна Скворцова**

Заместитель Министра, Министерство здравоохранения и социального развития РФ

**Александр Иванович Владыченко**

Генеральный Директор Генерального Директората по вопросам социальной сплоченности, Совет Европы



ИНТЕРНЕТ СЕССИЯ

первый поток      первый поток      первый поток

САКАЕВ  
МАРАТ РУСТАМОВИЧ

СКВОРЦОВА  
ВЕРОНИКА ИГОРЕВНА

FERGUS SWEENEY

Moderator: Moscow [Internist] > 28.11.2011 10:07:22  
Коллеги, не волнуйтесь. Слайды будут показываться крупно - на весь экран.

Moderator: Moscow [Internist] > 28.11.2011 10:02:0.  
В интерфейсе все присутствует. Но в формате сегодняшней трансляции вопросы будут приниматься только через чат

Гость 6: > 28.11.2011 10:0.:53  
Во время тестирования была возможность связаться со студией напрямую из окна конференции. В данном интерфейсе я этой возможности не вижу. Связь будет только через чат и по телефону?

Moderator: Moscow [Internist] > 28.11.2011 09:58:15  
Гость 18, здравствуйте. Вся трансляция будет демонстрироваться в одном окне.

Гость 18: > 28.11.2011 09:57:12  
Будет только окно видео или слайды будут ещё и в отдельном окне?

Moderator: Moscow [Internist] > 28.11.2011 09:53:22  
Доброе утро, коллеги! Пишите вопросы в чат. Они будут переданы выступающим

Ваше сообщение  
Отправить

v2.8.430

## Обмен сообщениями в режиме реального времени через интерфейс трансляции

Докладчик: **Марат Рустамович Сакаев**, Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств, Министерство здравоохранения и социального развития РФ



256 кбит/сек 512 кбит/сек

Гость #62 [12:54:54]: Есть ли шансы на возобновление регистра разрешенных КИ? (с 01.09.2010 в словаре в АИС РЗН нет новых КИ)

Гость #82 [12:49:38]: Возможны ли клинические исследования по согласованию только с локальным этическим комитетом, без получения разрешения центрального этического комитета? Какова ответственность локального этического комитета?

Гость #79 [12:44:24]: почему так мало внимания уделяется защите врачей? Нужно создавать коллегии адвокатов

Гость #427 [12:28:09]: Будет ли изменен состав центрального этического комитета?

Гость #62 [12:27:49]: Мне кажется, что целесообразно дать возможность локальным

**Гость #83** [15:40:02]: Очень хочется надеяться, что ответы на заданные вопросы, которые так и не прозвучали, все-таки будут опубликованы на сайте в ближайшем будущем

**Гость #71** [15:38:23]: Присоединяюсь с благодарностью к организаторам интернет-трансляции. Жаль только, что на многие вопросы ответы так и не прозвучали. СПб.

**Гость #36** [15:35:10]: Большое спасибо за возможность "присутствия" на этой интересной и полезной для всех конференции!

Новокузнецк. Попова Ольга Михайловна [15:31:27]: Спасибо за интересные сообщения!

**Махачкала.** Ахмедов Ильяс Гаджимурадович [15:24:27]: Синхронному переводчику надо выразить благодарность за хорошую работу и приятный на слух голос!

**Гость #36** [15:13:23]: Почему в Выписках из протоколов заседаний Совета по Этике отсутствует подпись Председателя Совета по Этике

**Гость #36** [15:00:12]: Возможно ли одновременно с Договором обязательного страхования заключать договор страхования ответственности врачей при проведении исследования для увеличения страховой выплаты? Вылаты будут по двум договорам?

**Москва.** Модератор Чата [14:59:30]: Коллеги, ждем вопросы и комментарии. Все передается выступающим.

**Саранск.** Семенова Елена Васильевна [14:39:35]: В каком документе должен быть отражен состав этического комитета? Отдельном или/и в протоколе исследования, информированном согласии и т.д.

**Гость #191** [14:29:28]: Какие документами, кроме Приказа №235 от 25.08.1992 г, регламентируется процесс организации отделений, исследующих биоэквивалентность на здоровых волонтерах на базе мед. учреждений?

**Гость #191** [14:28:36]: Какие требования предъявляются к сайтам, исследующим биоэквивалентность ЛС на здоровых волонтерах? Обязательно ли наличие блока интенсивной терапии или отделения реанимации?

**Гость #36** [12:59:11]: Как можно судить о правомочности решения Совета по Этике, если по Выписке из Протокола заседания не видно наличия кворума, и кто из экспертов участвовал в обсуждении (для исключения участия заинтересованного эксперта)

# Обратная Связь в ходе трансляции

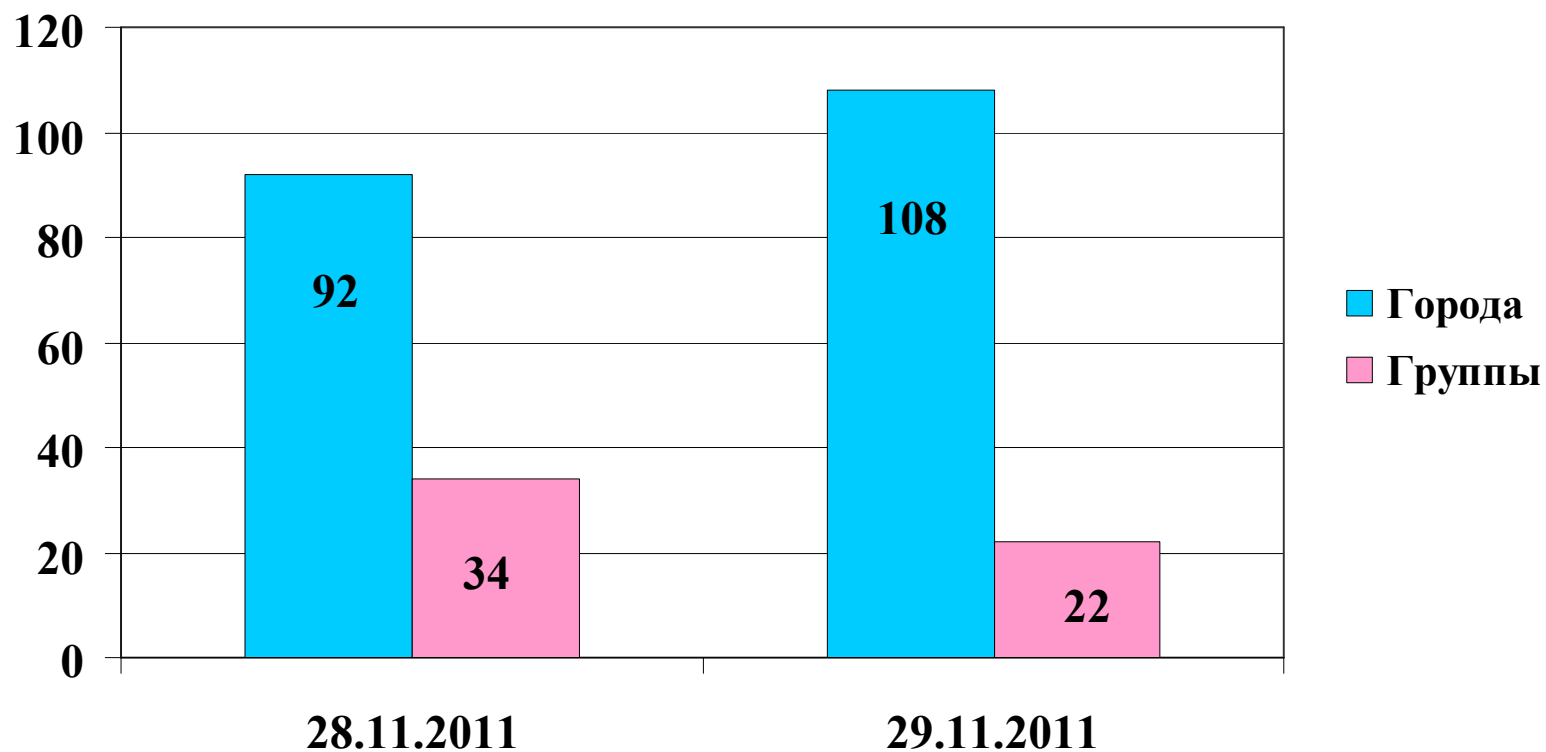
Телевизионная трансляция 28-29 ноября 2011 «**Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов**»



ИНТЕРНЕТ СЕССИЯ

◆ Зарегистрированы групповые и индивидуальные подключения из **92-108 городов**

◆ **22-34** групповых включений в России; Порты группового приема мероприятия специально не организовывались





# Групповые подключения к трансляции

Телевизионная трансляция 28-29 ноября 2011

«**Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов**»



ИНТЕРНЕТ СЕССИЯ

- ◆ Даггосмедакадемия
- ◆ ЗАО "ФПК ФармВИЛАР"
- ◆ КУ " Старобельское РТМО"
- ◆ КУ Новоселицкая ЦРБ
- ◆ МедАванте
- ◆ Медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого"
- ◆ МЛПУ "ССМП"
- ◆ МЛПУ ГБ № 1 Кардиодиспансер
- ◆ МУЗ ГБ №10
- ◆ МУЗ Тумская районная больница
- ◆ МУЗ ЦРБ
- ◆ МУЗ"Городской клинический центр"
- ◆ МЦ 21 век
- ◆ Новартис вакцинс энд Diagnostикс
- ◆ Новосибирская областная клиническая больница
- ◆ НЦКК
- ◆ Кликна общей практики-семейной медицины
- ◆ ООО "ИФАР"
- ◆ ООО Гостиница "Онего Палас"
- ◆ Пересечанская медицинская амбулатория
- ◆ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.
- ◆ Фармстандарт
- ◆ ФГЛПУ ГНКЦ ОЗШ

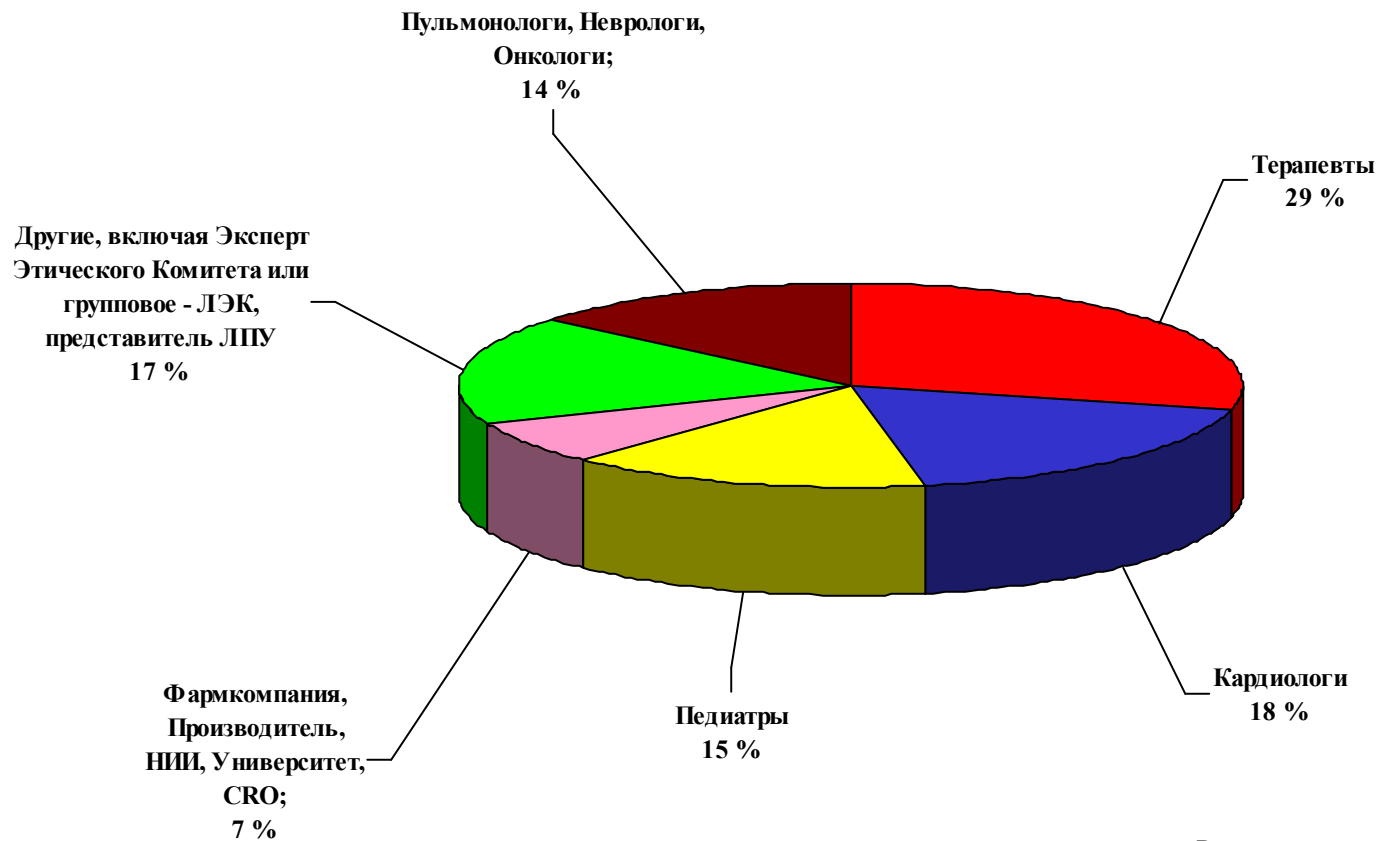
## 34 групповых зарегистрированных подключений

- ◆ ФГУ ЦКБ с поликлиникой УД Президента РФ
- ◆ Центр по профилактике и борьбе со СПИД и ИЗ
- ◆ ЦРБ
- ◆ "НУЗ" отделенческая больница на ст Мичуринск-Ур
- ◆ Congenix
- ◆ OGUZ TOKB
- ◆ А-альянс
- ◆ ГКБ 64
- ◆ ГОУ ВПО "Красноярский государственный
- ◆ Московский Медицинский Университет им И.М. Сеченова
- ◆ ГКБ № 15 им Филатова



# ~ 6 300 Виртуальных участников

Телевизионная трансляция 28-29 ноября 2011 «**Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов**»



Россия ~ 93%  
Казахстан, Украина, Беларусь ~ 5%  
Европейский Союз ~ 2%  
др. < 1%

