

«RWD/RWE - Инструменты исследования реальной клинической практики сегодня и завтра»

16 сентября 2021 г. с 09:30 до 18:20. Novotel Москва Киевская,
г. Москва, ул. Киевская, д. 2, 5 этаж, зал «Восточный Экспресс»

Программа II ежегодной научно-практической конференции с международным участием

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- 09:30 – 09:40** **Вступительное слово, модерация**
*Колбин А.С. (заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины
Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета
им. акад. И.П. Павлова, д.м.н., профессор)*
- 09:40 – 09:50** **Вступительное слово**
*Петров В.И. (президент ВолгГМУ, д.м.н., профессор, академик и член президиума РАМН,
академик РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии, главный внештатный
специалист Минздрава России)*
- 09:50 – 10:05** **Вступительное слово**
Глаголев С.В. (заместитель министра здравоохранения России)
- 10:05 – 10:20** **Развитие цифрового контура в системе здравоохранения РФ**
Пугачев П.С. (заместитель министра здравоохранения России)
- 10:20 – 10:35** **Данные исследований реальной клинической практики в парадигме
клинических рекомендаций**
*Омельяновский В.В. (генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля
качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
клинический фармаколог, д.м.н., профессор)*
- 10:35 – 10:50** **Системный подход оценки реальной клинической практики – важнейший
инструмент развития конкуренции на рынке лекарственных препаратов**
Нижегородцев Т.В. (заместитель руководителя ФАС России)
- 10:50 – 11:05** **Реализация принципов пациент-ориентированности в здравоохранении**
*Жулёв Ю.А. (президент общероссийской благотворительной общественной организации
инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»)*
- 11:05 – 11:20** **RWD как инструмент для принятия решения при внесении изменений в
отношении безопасности/эффективности лекарственного препарата в
инструкцию по медицинскому применению и при регистрации**
*Меркулов В.А. (заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
д.м.н., профессор)*
- 11:20 – 11:35** **RWD / RWE в практике врача онколога**
*Имянитов Е.Н. (заведующий научным отделом биологии опухолевого роста ФГБУ НМИЦ
онкологии им Н.Н. Петрова МЗ РФ, профессор, д.м.н., член-корреспондент РАН)*
- 11:35 – 11:45** **Перерыв**

ПАНЕЛЬНАЯ ДИСКУССИЯ – МЕТОДОЛОГИЯ И ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ

- 11:45 – 12:00** **Влияние пандемии COVID-19 на микробную резистентность в Российской Федерации**
Козлов Р.С. (Заслуженный деятель науки РФ, член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н., ректор ФГБОУВО «Смоленский ГМУ МЗ РФ», главный внештатный специалист МЗ РФ по клинической микробиологии и антимикробной резистентности, руководитель Сотрудничающего центра ВОЗ по укреплению потенциала в сфере надзора и исследований антимикробной резистентности)
- 12:00 – 12:20** **Global Regulators Perspectives on RWD/RWE**
Gracy Crane (International Regulatory Policy, RWD Lead, Roche)
- 12:20 – 12:35** **Оценка перспектив и барьеров использования электронных медицинских карт как источника данных реальной клинической практики**
Гусев А.В. (директор по развитию бизнеса, к.т.н., Вебиомед)
- 12:35 – 12:50** **RWD/RWE в практике врача эндокринолога (сахарный диабет)**
Галстян Г.Р. (и.о. заместителя директора института диабета., заведующий отделением диабетической стопы, главный научный сотрудник, врач высшей категории, д.м.н., профессор)
- 12:50 – 13:05** **RWD/RWE и педиатрическая рутина - есть ли связь?**
Намазова-Баранова Л.С. (президент Союза педиатров России, Заведующая кафедрой факультетской педиатрии педиатрического факультета ФGAOY BO PНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, главный внештатный детский специалист по профилактической медицине Минздрава России, профессор, д.м.н., академик РАН.)
- 13:05 – 13:25** **Растущее значение RWE. Глобальные перспективы**
Спаннхаймер А. (IQVIA Старший вице-президент, глобальный руководитель по предложениям, инновациям и партнерским отношениям, подразделение Реальной Клинической Практики, Германия/Вице-президент по клиническим операциям, подразделение Реальной Клинической Практики, Соединенное Королевство)
- 11:35 – 11:45** **Перерыв**
- 13:35 – 13:50** **Обзор исследований реальной клинической практики на примере спинальной мышечной атрофии**
Зырянов С.К. (заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФGAOY BO Российский университет дружбы народов, д.м.н., профессор)
- 13:50 – 14:05** **Исследования реальной клинической практики в области ЛАГ**
Ряженев В.В. (Заведующий кафедрой Регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)
- 14:05 – 14:20** **Цифровые технологии в оценке практики применения лекарств**
Хохлов А.Л. (заведующий кафедрой ЯГМУ Минздрава России, главный клинический фармаколог Ярославской области и Центрального федерального округа Российской Федерации, профессор, д.м.н., член-корреспондент РАН)
- 14:20 – 14:35** **Текущие и прогнозируемые подходы к регулированию сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики в ЕАЭС**
Борзова М.А. (советник Адвокатского бюро «Трубор»)
- 14:35 – 14:50** **Развитие персонализированной медицины в РФ, роль данных реальной клинической практики**
Морецкая В. (Руководитель бизнес направлений «Персонализированная медицина» и «Комплексное геномное профилирование». Roche)

14:50 – 15:00 **Перерыв**

ПАНЕЛЬНАЯ ДИСКУССИЯ – ОПЫТ

15:00 – 15:15 **RWD/RWE реальный опыт 2020**

Самсонов М.Ю. (директор медицинского департамента «Р-Фарм»)

15:15 – 15:30 **Digital – решения для сбора и анализа данных реальной клинической практики – преимущества и барьеры**

Леер М. (руководитель группы исследовательских и медицинских проектов, Такеда)

15:30 – 15:45 **Перспективы внедрения института исследования данных реальной клинической практики на уровне ЕАЭС**

Кукава В.В. (исполнительный директор Ассоциации ведущих мировых инновационных фармацевтических компаний «Инфарма»)

15:45 – 16:05 **ISPOR RWE Initiative**

Prof. Richard Willke (ISPOR Chief Science Officer)

16:05 – 16:20 **Взаимодействие государства и бизнеса в развитии RWD/RWE в здравоохранении РФ**

Артёмов А.В. (генеральный директор Aston Health)

16:20 – 16:30 **Перерыв**

16:30 – 16:45 **Сбор и обработка данных RWD/RWE в клинических исследованиях с IT точки зрения**

Логиновская О.А. (исполнительный директор Flex Databases)

16:45 – 17:00 **Опыт сбора и обработки данных реальной клинической практики (RWD) во время пандемии Covid-19**

Галимов Т.И. (исполнительный директор Data Management 365)

17:00 – 17:15 **Технологии персонализированной медицины: взгляд клинического фармаколога**

Сычев Д.А. (заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии, ректор РМАНПО Минздрава России, д.м.н., профессор член-корреспондент РАН)

17:15 – 17:35 **CIOMS WG XIII: Real-World Data and Real-World Evidence in Regulatory Decision Making**

Juhaeri JUHAERI, Ph.D (Head, Epidemiology and Benefit-Risk Evaluation, Sanofi)

17:35 – 17:50 **Рабочая группа AIPM RWE**

Гольдина Т.А. (руководитель направления о данных реальной клинической практики и научной коммуникации «Санофи»)

17:50 – 18:05 **Проблемы включения RWD/RWE данных в обоснование регистрации лекарственного препарата**

Рождественский Д.А. (Евразийская экономическая комиссия начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации)

18:05 – 18:20 **На пути к пациентоориентированной медицине: инструменты RWD**

Фролов М.Ю. (заведующий лабораторией фармакоэкономики, цифровой медицины и искусственного интеллекта НЦИЛС ВолгГМУ, руководитель экспертной группы МОО «Ассоциация клинических фармакологов»)

18:20 – 18:30 **Общая дискуссия**

