

Программа III ежегодной научно-практической конференции с международным участием

Реальная клиническая практика в меняющемся мире. Вызовы и решения, сегодня и завтра

29 сентября 2022 в 09:00 (МСК)

Отель Марриотт Москва Тверская, 1-я Тверская-Ямская ул., 34

Программный комитет конференции

Колбин Алексей Сергеевич

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н., профессор

Петров Владимир Иванович

Президент ВолгГМУ, д.м.н., профессор, академик и член президиума РАМН, академик РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии, главный внештатный специалист Минздрава России

Глаголев Сергей Владимирович

Заместитель Министра Министерства здравоохранения

Омельяновский Виталий Владимирович

Генеральный директор ФГБУ «Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, клинический фармаколог, д.м.н., профессор.

Кукава Вадим Васильевич

Исполнительный директор, Ассоциация «Инфарма»

Максимкина Елена Анатольевна

Профессор, директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Минздрава России

Самсонов Михаил Юрьевич

Директор медицинского департамента АО «Р-Фарм»

Калиниченко Вадим Валентинович

Зам. начальника аналитического отдела ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ

Горелов Кирилл Витальевич

Начальник отдела организации Фармаконадзора Росздравнадзора

Артёмов Антон Вячеславович

Председатель совета директоров Aston Health

Жулев Юрий Александрович

Президент Общероссийской благотворительной общественной организации инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»

Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна

Заведующая кафедрой факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Руководитель НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического Центра №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», главный внештатный детский специалист по профилактической медицине Минздрава России, Президент Союза педиатров России.

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- 09:00 – 09:10** **Вступительное слово, модерация**
Колбин А.С. (Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н., профессор)
- 09:15 – 09:25** **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)
- 09:30 – 09:40** **Вступительное слово**
Глаголев С.В. (Заместитель Министра Министерства здравоохранения)
- 09:45 – 09:55** **Вступительное слово**
Омельяновский В.В. (Генеральный директор ФГБУ «Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, клинический фармаколог, д.м.н., профессор)
- 10:00 – 10:10** **Вступительное слово**
Кукава В.В. (Исполнительный директор, Ассоциация «Инфарма»)
- 10:10 – 10:20** **Вступительное слово**
Намазова-Баранова Л.С. (Заведующая кафедрой факультетской педиатрии педиатрического факультета ФGAOY BO PНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Руководитель НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического Центра №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», главный внештатный детский специалист по профилактической медицине Минздрава России, Президент Союза педиатров России.)
- 10:20 – 10:30** **Вступительное слово**
Артёмов А.В. (Председатель совета директоров Aston Health)

СИМПОЗИУМ.

РЕАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА. РЕГУЛЯТОРНАЯ ОСНОВА В РФ И ЕАЭС. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ (RWD/RWE)

- 11:00 – 11:05** **Модератор**
Кукава В.В. (Исполнительный директор, Ассоциация «Инфарма»)
- 11:05 – 11:15** **Регуляторная основа RWD RWE Российский и международный опыт**
Иванов А.В. (Руководитель отдела стратегического консалтинга Aston Health)
- 11:15 – 11:20** **Дискуссия**
- 11:20 – 11:30** **RWD/RWE: регулирование и использование для принятия регуляторных решений. При поддержке АО «Рош-Москва»**
Ниязов Р.Р. (ООО «Центр научного консультирования»)
- 11:30 – 11:35** **Дискуссия**

11:35 – 11:45 **Принятие решений в сфере здравоохранения с использованием реальных данных**
Костюк А.В. (Председатель правления РГП «Национальный научный центр развития здравоохранения» Минздрава Казахстана)

11:45 – 11:50 **Дискуссия**

11:50 – 12:00 **Регуляторный опыт NICE**
Борзова М.А. (Советник Адвокатского бюро «Трубор»)

12:00 – 12:05 **Дискуссия**

12:05 – 12:15 **Перерыв**

СИМПОЗИУМ.

СБОР ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ(RWD).

ОТ ЭЛЕКТРОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ КАРТ, РЕГИСТРОВ ДО ИСХОДОВ СООБЩАЕМЫХ ПАЦИЕНТАМИ

12:15 – 12:20 **Вступительное слово**
Максимкина Е.А. (Профессор, д.ф.н., директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Минздрава России)

12:20 – 12:30 **Антибиотикорезистентность в период пандемии COVID-19**
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)

12:30 – 12:35 **Дискуссия**

12:35 – 12:45 **Перспективы использования данных реальной клинической практики в онкологии на примере Москвы. При поддержке ООО «Новартис Фарма»**
Андреяшкина И.И. (Заместитель ГВС - онколога ДЗМ, ведущий научный сотрудник, д.м.н., ГБУЗ МКНЦ им. А.С.Логовиной, Москва)

12:45 – 12:50 **Дискуссия**

12:50 – 13:00 **Исследования реальной клинической практики в области легочной артериальной гипертензии. При поддержке ООО «Джонсон & Джонсон»**
Журавлева М.В. (Главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения города Москвы д.м.н., проф.)

13:00 – 13:05 **Дискуссия**

13:05 – 13:15 **Реальная клиническая практика патогенетической терапии спинальной мышечной атрофии. При поддержке ООО «Джонсон & Джонсон»**
Зырянов С.К. (Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Российский Университет Дружбы Народов, д.м.н., профессор)

13:15 – 13:20 **Дискуссия**

СИМПОЗИУМ.

КАК СДЕЛАТЬ ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ДОКАЗАТЕЛЬНЫМИ. ОТ RWD К RWE

- 14:00 – 14:05** **Вступительное слово**
Самсонов М.Ю. (Директор медицинского департамента АО «Р-Фарм»)
- 14:05 – 14:15** **Анализ выживаемости: как избежать типичных ошибок в исследовании медицинских карт и баз данных? Диалог биостатистика и клинициста. При поддержке ООО «Новартис Фарма»**
Плавинский С.Л., Орлова К.В. (профессор кафедры педагогики, философии и права, д.м.н., ФГБОУ ВО СЗГМУ им И.И.Мечникова; Зав. кафедрой, профессор, старший научный сотрудник, врач-онколог, к.м.н., ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина)
- 14:15 – 14:20** **Дискуссия**
- 14:20 – 14:30** **Анализ практического опыта использования обезличенных электронных медицинских карт как источника данных реальной клинической практики**
Гусев А.В. (Директор по развитию бизнеса, к.т.н., Вебиомед)
- 14:30 – 14:35** **Дискуссия**
- 14:35 – 14:45** **Об открытии общедоступного регистра НАРНИС для публикации наблюдательных и иных исследований на русском языке**
Гетьман М.А. (Генеральный директор Энроллми.ру)
- 14:45 – 14:50** **Дискуссия**
- 14:50 – 15:00** **От RWD к RWE, статистические вопросы**
Вербицкая Е.В. (Зав. отделом фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики Института фармакологии им. А.В.Вальдмана, к.б.н.)
- 15:00 – 15:05** **Дискуссия**

СИМПОЗИУМ.

МНОГООБРАЗИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ RWD / RWE. ОПЫТ И ПЕРСПЕКТИВЫ

- 15:15 – 15:20** **Вступительное слово**
Калиниченко В.В. (Зам. начальника аналитического отдела ФГБУ ЦЭКМП МЗ РФ)
- 15:20 – 15:30** **Методы восполнения RWD для статистического анализа, проблемы оценки уникальности и идентифицируемости RWD, согласованности RWD из разных источников**
Солодовников А.Г. (Директор по управлению качеством Statandocs)
- 15:30 – 15:35** **Дискуссия**
- 15:35 – 15:45** **RWE Data Management & Data Science. Практические аспекты сбора, обработки и представления данных в исследованиях реальной клинической практики**
Галимов Т.И. (Исполнительный директор Data Management 365)
- 15:45 – 15:50** **Дискуссия**

15:50 – 16:00 **Опыт работы с электронными медицинскими картами с точки зрения данных RWD**
При поддержке АО «Рош-Москва»

Гаврилов Д.В. (Российское кардиологическое общество, Председатель Карельского регионального отделения)

16:00 – 16:05 **Дискуссия**

16:05 – 16:15 **Теория и практика использования данных RWE в регуляторной стратегии и диалоге**
Самсонов М.Ю. (Директор медицинского департамента «Р-Фарм»)

16:15 – 16:20 **Дискуссия**

СИМПОЗИУМ.

СИГНАЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ И RWE. ФАРМАКОНАДЗОР

16:30 – 16:35 **Вступительное слово**

Горелов К.В. (Начальник отдела организации Фармаконадзора Росздравнадзора)

16:35 – 16:45 **Надлежащая практика фармаконадзора и RWD**

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

16:45 – 16:50 **Дискуссия**

16:50 – 17:00 **Данные РКП в фармаконадзоре: наступление новой эпохи**
в безопасности препаратов?

Логиновская О.А. (Исполнительный директор, Флекс Базы Данных)

17:00 – 17:05 **Дискуссия**

17:00 – 17:10 **О работе с сигналами по безопасности**

Романов Б.К. (Заведующий кафедрой, кафедра фармакологии Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, д.м.н.)

17:10 – 17:15 **Дискуссия**

17:15 – 17:25 **Фармаконадзор в быстро меняющемся мире: вызовы и решения**

Скрипкин А.Ю. (Директор департамента безопасности лекарственных средств «Р-Фарм»)

17:25 – 17:30 **Дискуссия**

СИМПОЗИУМ.

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ НА БАЗЕ RWE

17:40 – 17:45 **Вступительное слово**

Артёмов А.В. (Председатель совета директоров Aston Health)

17:45 – 17:55 **Применение данных реальной клинической практики в процессе оценки технологий здравоохранения. При поддержке АО «Рош-Москва»**

Мусина Н.З. (Доцент каф. экономики, к.ф.н, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

17:55 – 18:00 **Дискуссия**

18:00 – 18:10 **Клинические рекомендации и RWE: перспективы в РФ**

Недогода С.В. (Профессор, д.м.н., зав. кафедрой терапии и эндокринологии Факультета Усовершенствования Врачей (ФУВ) ВолгГМУ)

18:10 – 18:15 **Дискуссия**

18:15 – 18:25 **Роль исследований на данных РКТ в клинических рекомендациях.**

При поддержке ООО «Новартис Фарма»

Вознюк И.А. (Д.м.н, главный внештатный специалист-невролог Комитета по
Здравоохранению Санкт-Петербурга Профессор кафедры неврологии ПСПбГМУ им.
академ. И.П. Павлова Профессор кафедры нервных болезней Военно-медицинской
академии им. С.М. Кирова)

18:25 – 18:30 **Дискуссия**

18:30 – 18:40 **Источники данных реальной практики лекарственной терапии**

злокачественных новообразований

Курылев А.А. (К.м.н, доцент ПСПбГМУ им.академ. И.П.Павлова; ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

18:40 – 18:45 **Дискуссия**

СИМПОЗИУМ.

ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

18:45 – 18:50 **Вступительное слово**

Жулев Ю.А. (Президент Общероссийской благотворительной общественной организации
инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»)

18:50 – 19:00 **Пациенториентированность в теории и на практике: индивидуализация
фармакотерапии и взаимодействие врач-пациент**

Фролов М.Ю. (К.м.н. доцент, ВолгГМУ, исполнительный директор МОО «Ассоциация
клинических фармакологов»)

19:00 – 19:05 **Дискуссия**

19:05 – 19:15 **Исследование качества жизни в гематологии и онкологии в условиях реальной
клинической практики. При поддержке ООО «Новартис Фарма»**

Ионова Т.И. (Руководитель отдела Клиники высоких медицинских технологий
им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета, председатель
Совета Межнационального центра исследования качества жизни, доктор биологических
наук, профессор, г. Санкт-Петербург)

19:15 – 19:20 **Дискуссия**

19:20 – 19:30 **Роль информационных технологий в анализе данных реальной
клинической практики**

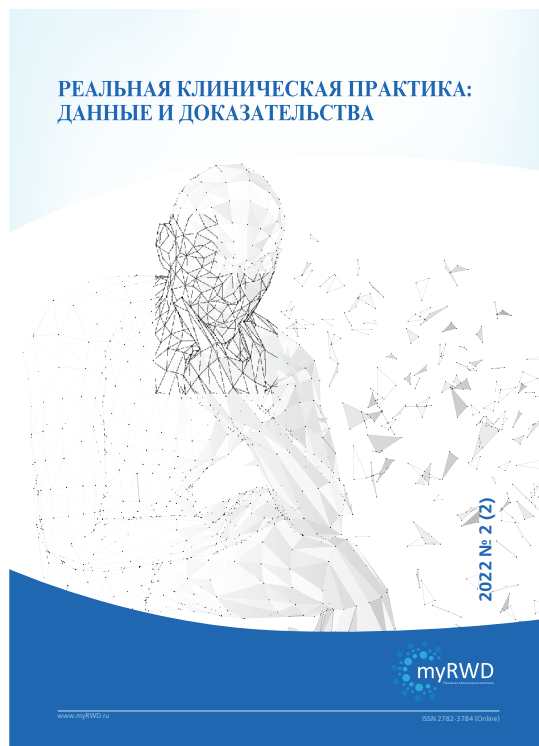
Хохлов А.Л. (Академик РАН, профессор, д.м.н., Ректор Ярославского государственного
медицинского университета)

19:30 – 19:35 **Дискуссия**

19:35 – 19:45 **Реальная клиническая практика использования клинико-фармакологических
технологий персонализированной медицины**

Сычев Д.А. (Академик РАН, д.м.н., профессор, Ректор РМАНПО Минздрава РФ)

19:45 – 19:50 **Дискуссия**



Журнал «Реальная клиническая практика: данные и доказательства» нацелен на публикацию оригинальных исследований и обзоров, касающихся использования данных, полученных в рутинной медицинской практике, для оценки исходов лечения и принятия решений в области здравоохранения.

Опубликованные в журнале статьи охватывают, но не ограничиваются, такими ключевыми областями научных исследований, как использование регистров больных и нозологий, медицинских баз данных, электронных медицинских карт, потребление лекарственных препаратов, изучение исходов лечения в рутинной медицинской практике, анализ назначений в стационарных и амбулаторных условиях, безопасность применения лекарств, приверженность лечению, исследования сравнительной эффективности, клинико-экономический анализ, включая анализ стоимости болезни и бремя заболеваний, прагматические клинические исследования и большие упрощённые рандомизированные исследования,

изучение методологии исследований на основе данных реальной клинической практики, включая сбор, отслеживание, поиск, совместное использование, анализ и интерпретацию «больших данных».

Также, на сайте журнала <http://myrwd.ru/> публикуются новости, посвящённые проведённым исследованиям реальной клинической практики, конференциям, конгрессам и другим мероприятиям.

В журнале «Реальная клиническая практика: данные и доказательства» работает система online-публикаций: после завершения работы над рукописью, она в кратчайшие сроки публикуется на сайте журнала с присвоением ей DOI. После опубликования online, внесение изменений в рукопись невозможно.

Один раз в шесть месяцев все рукописи, опубликованные за этот период на сайте, объединяются в выпуск. До формирования выпуска авторы могут распечатывать опубликованные на сайте статьи, при этом формируемые файлы будут содержать необходимые выходные данные.

Журнал зарегистрирован в Роскомнадзоре 23.11.2021 г., номер свидетельства ЭЛ № ФС 77 - 82354.