



ISPOR
Russia St. Petersburg
Chapter



Программа VI научно-практической конференции с международным участием

Реальная клиническая практика. Возможное и реальное.

25 сентября 2025 в 09:00 (МСК)
«Лесная Сафмар», г. Москва, ул. Лесная, д. 15

При поддержке
ООО «Новартис Фарма»



При поддержке
ООО «Джонсон и Джонсон»





Цель конференции

Способствовать развитию доказательной медицины для того, чтобы формирование клинических доказательств направлялось мнением пациентов и основывалось на существующих данных и знаниях. Ценность реальных доказательств должна быть полностью подтверждена, а доверие сформировано за счет прозрачности.

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- 09:00 – 09:05 Модерация**
Елена Войцеховская (Медицинский журналист, шеф-редактор, автор и ведущая медицинских программ)
- 09:05 – 09:10 Вступительное слово**
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)
- 09:10 – 09:20 Вступительное слово**
Петров В.И. (Президент Волгоградского государственного медицинского университета. Академик РАН, д.м.н., профессор. Главный внештатный специалист по клинической фармакологии Министерства здравоохранения РФ)
- 09:20 – 09:30 Вступительное слово**
Глаголев С.В. (Заместитель Министра Министерства здравоохранения РФ)
- 09:30 – 09:40 Вступительное слово**
Багненко С.Ф. (Ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова. Академик РАН, д.м.н., профессор)
- 09:40 – 09:50 Вступительное слово**
Хохлов А.Л. (Ректор Ярославского государственного медицинского университета. Академик РАН, д.м.н., профессор.)
- 09:50 – 10:00 Вступительное слово**
Сычев Д.А. (д.м.н., профессор, профессор РАН, академик РАН, научный руководитель Центра геномных исследований мирового уровня «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» ФГБНУ РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского Минобрнауки России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии имени Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России)
- 10:00 – 10:10 Вступительное слово**
Козлов Р.С. (Ректор Смоленского государственного медицинского университета. Член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор)
- 10:10 – 10:20 Вступительное слово**
Румянцев А.Г. (Академик РАН, д.м.н., научный руководитель ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)
- 10:20 – 10:25 Вступительное слово**
Намазова-Баранова Л.С. (Президент Союза педиатров России, член бюро Исполкома Международной педиатрической Ассоциации, Заведующая кафедрой факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, профессор, д.м.н., академик РАН)
- 10:25 – 10:35 Вступительное слово**
Омельяновский В.В. (Генеральный директор ФГБУ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, профессор, д.м.н.)
- 10:35 – 10:40 Вступительное слово**
Ржаненков А.Н. (Депутат Законодательного Собрания Санкт-Петербурга VII созыва. Председатель постоянной комиссии по социальной политике и здравоохранению)



10:40 – 10:50

Вступительное слово

Матвеева Л.В. (Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM))

10:50 – 11:00

Вступительное слово

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

11:00 – 11:15

Перерыв (кофе-пауза)

СИМПОЗИУМ.

КОНЦЕПЦИЯ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В ЕАЭС

11:15 – 11:20

Модератор

Рождественский Д.А. (Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)

11:20 – 11:30

Применение реальной клинической практики в рамках регулирования обращения лекарственных средств. Дорожная карта внедрения нормативных правовых актов

Калиниченко В.В. (Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)

11:30 – 11:35

Дискуссия

11:35 – 11:45

Мировые тенденции и подходы к использованию данных реальной клинической практики при разработке лекарств

Гольдина Т.А. (Эксперт, руководитель направления по данным реальной клинической практики и научной коммуникации Ассоциации международных фармацевтических производителей, к.б.н.)

11:45 – 11:50

Дискуссия

11:50 – 12:00

Опыт национальных фармацевтических производителей по использованию данных реальной клинической практики при разработке лекарств

Драй Р.В. (Директор Департамента исследований и разработок ООО «ГЕРОФАРМ», к.м.н.)

12:00 – 12:05

Дискуссия

12:05 – 12:15

Использование искусственного интеллекта и других современных подходов для получения и использования данных реальной клинической практики в онкологии

Решетова Н.С. (Эксперт отдела организации доклинических и клинических исследований ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

12:15 – 12:20

Дискуссия

12:20 – 12:30

Перерыв





СИМПОЗИУМ.

ПРАВОВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ОБЛАСТИ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В РОССИИ И В МИРЕ

12:30 – 12:35 Модератор

Голант З.М. (Заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик СПХФУ Минздрава России)

12:35 – 12:45 Ключевые регуляторные тренды в национальном правовом поле и административной практике в сфере применения института данных РКП

Борзова М.А. (Советник Адвокатского бюро «Трубор»)

12:45 – 12:50 Дискуссия

12:50 – 13:00 Using Electronic Health Records for Decision Process in Emerging Markets & Turkiye / Использование электронных медицинских карт в процессе принятия решений на развивающихся рынках и в Турции

Guvenc Kockaya (ECONiX Research & Yeditepe University)

13:00 – 13:05 Дискуссия

13:05 – 13:15 Медицинская помощь и долговое бремя пациентов в США

Щербакова Н. (Associate Professor, Department of Pharmaceutical & Administrative Sciences College of Pharmacy and Health Sciences, Western New England University)

13:15 – 13:20 Дискуссия

13:20 – 13:30 RWD / RWE в принятии решений во Вьетнаме

Nguyen Thi Thu Thuy (Hong Bang International University, Проректор)

13:30 – 13:35 Дискуссия

13:35 – 14:10 Большой перерыв (Обед в ресторане на первом этаже)

СИМПОЗИУМ.

ДОКАЗАТЕЛЬСТВА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ. ФАРМАКОНАДЗОР

14:10 – 14:15 Модератор

Горелов К.В. (Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)

14:15 – 14:25 Пострегистрационные исследования по безопасности, как инструмент минимизации рисков фармакотерапии

Королев С.Е. (Партнер по безопасности лекарственных средств для пациентов АО «Рош Москва») При поддержке компании АО «Рош-Москва»

14:25 – 14:30 Дискуссия



14:30 – 14:40 Эпидемиология врождённых аномалий развития: методологические вопросы и трансляция результатов исследований в клиническую практику

Решетько О.В. (Заведующая кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава РФ, д.м.н., профессор)

14:40 – 14:45 Дискуссия

14:45 – 14:55 Технологии обработки множественных источников информации о безопасности лекарственных средств в системе фармаконадзора

Солодовников А.Г. (к.м.н., доцент кафедры биохимии им Т.Т. Березова Медицинского института РУДН; директор по обеспечению качества ООО «Статэндокс»)

14:55 – 15:00 Дискуссия

15:00 – 15:10 Проблемы качества сообщений по безопасности и их очевидные решения. На примере прямых оральных антикоагулянтов

Матвеев А.В., Глаголев С.В., Сычев Д.А. (к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии и терапии имени академика Б. Е. Вотчала, ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»)

15:10 – 15:15 Дискуссия

15:15 – 15:25 Перерыв

СИМПОЗИУМ.

ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

15:25 – 15:30 Модератор

Мусина Н.З. (Исполнительный директор Орфанного Консорциума СНГ)

15:30 – 15:40 Подходы к использованию RWD в цифровых системах здравоохранения Казахстана для поддержки решений по редким заболеваниям

Тулеев Е.Т. (Руководитель республиканского центра координации орфанных заболеваний Корпоративного фонда University Medical Center, д.м.н.)

15:40 – 15:45 Дискуссия

15:45 – 15:55 НАЭРЕЗ - инициатор первых в России кооперированных наблюдательных исследований по орфанным заболеваниям.

Назарова Е.В. (д.м.н., исполнительный директор НАЭРЕЗ, заместитель главного врача в ФГБУ «ГНЦ ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ» ФМБА)

15:55 – 16:00 Дискуссия

16:00 – 16:10 Цифровая экосистема для мониторинга редких ревматологических заболеваний - интеграция клинических данных и исходов, сообщаемых пациентами

Алексеева Е.И. (Директор Клинического института детского здоровья им. Н.Ф.Филатова ПМГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н., проф., член-корр. РАН)



16:10 – 16:15 **Дискуссия**

16:15 – 16:25 **Лечение буллезного эпидермолиза: от изучения механизма действия до реальной клинической практики**

Зырянов С.К. (Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН, профессор, д.м.н.) При поддержке компании *Chiesi*

16:25 – 16:30 **Дискуссия**

16:30 – 16:40 **Перерыв (Кофе-пауза)**

СИМПОЗИУМ.

ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ОЦЕНКЕ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЙ

16:40 – 16:45 **Модератор**

Зырянов С.К. (Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН, профессор, д.м.н.)

16:45 – 16:55 **Применение оценки технологий здравоохранения в разработке инновационных лекарственных средств**

Самсонов М.Ю. (к. м. н., директор медицинского департамента, группа компаний «Р-Фарм»; доцент кафедры фармакологии ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет)»
При поддержке компании Р-Фарм

16:55 – 17:00 **Дискуссия**

17:00 – 17:10 **Инструмент RWD при принятия решения при построение национальной антимикробной политики: проект AMCmodel**

Кузьменков А.Ю. (д.м.н., заместитель директора по стратегическим разработкам НИИ антимикробной химиотерапии, профессор кафедры микробиологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации)

17:10 – 17:15 **Дискуссия**

17:15 – 17:25 **Клинико-экономические аспекты реальной клинической практики на примере легочной артериальной гипертензии**

Журавлева М.В. (д. м. н., профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет)»; главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения г. Москвы)
При поддержке ООО «Джонсон и Джонсон»

17:25 – 17:30 **Дискуссия**



17:30 – 17:40 **Инновационные лекарственные препараты: терапевтическая ценность, реальные данные и фармакоэкономика в рамках ОТЗ**

Фролов М.Ю. (Заведующий лабораторией фармакоэкономики, цифровой медицины и искусственного интеллекта Научного центра инновационных лекарственных средств ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. Секретарь, руководитель экспертной группы профильной комиссии Министерства здравоохранения России по специальности «Клиническая фармакология»)

17:40 – 17:45 **Дискуссия**

17:45 – 17:55 **Перерыв**

СИМПОЗИУМ.

КАК СФОРМИРОВАТЬ КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ИЗ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ. ТОЛЬКО ЛИ ДЕЛО В КАЧЕСТВЕ ДАННЫХ?

17:55 – 18:00 **Модератор**

Журавлева М.В. (Заместитель начальника научного отдела клинической фармакологии Института исследований и разработок ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, д.м.н., профессор)

18:00 – 18:10 **Качество данных и результатов исследований реальной клинической практики. Реальные вызовы и возможности их решения**

Валиева Л.К. (Старший Директор по исследованиям реальной клинической практики, ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз») При поддержке компании АстраЗенека

18:10 – 18:15 **Дискуссия**

18:15 – 18:25 **Эталон качества в наблюдательных исследованиях: от регуляторных норм к клиническим результатам**

Саласюк А.С. (Профессор кафедры внутренних болезней НМФО ФГБОУ ВО «Волгоградский ГМУ» Минздрава России, д.м.н.) При поддержке компании Новартис

18:25 – 18:30 **Дискуссия**

18:30 – 18:40 **Модели хранения, управления и интероперабельности медицинских данных (зарубежный и локальный опыт)**

Колобова К.А. (Старший юрист практики фармацевтики и здравоохранения VERBA LEGAL) При поддержке компании АО «Рош-Москва»

18:40 – 18:45 **Дискуссия**

18:45 – 18:55 **Особенности обезличивания данных реальной клинической практики, извлекаемых из электронных медицинских карт**

Гусев А.В. (Директор по развитию Webiomed, эксперт по искусственному интеллекту ЦНИИОИЗ Минздрава РФ, к.т.н.)

18:55 – 19:00 **Дискуссия**



ISPOR
Russia St. Petersburg
Chapter



19:00 – 19:10 Перерыв

СИМПОЗИУМ.

ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

19:10 – 19:15 Модератор

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

19:15 – 19:25 Применение результатов RWD исследований в клинической практике

Хатькова Е.И. (врач-онколог ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ, к.м.н.)
При поддержке компании АО «Рош-Москва»

19:25 – 19:30 Дискуссия

19:30 – 19:40 От данных к решениям: роль регистров в современной медицинской экосистеме

Кошкарлова Е.А. (Супервайзер отдела клинических регистров и эпидемиологических исследований, Aston Health)

19:40 – 19:45 Дискуссия

19:45 – 19:55 Сканирование горизонтов и RWE как инструменты формирования ценностно-ориентированной системы здравоохранения

Щуров Д.Г. (Руководитель Экспертно-аналитического центра по сканированию горизонтов в здравоохранении Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского университета)

19:55 – 20:00 Дискуссия

20:00 – 20:15 Перерыв

20:15 – 20:30 Общая дискуссия и закрытие конференции





СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Безопасность лекарственного препарата – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения).

Данные реальной клинической практики (RWD, Real – World Data) – данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников.

Действенность – в клинической эпидемиологии показывает, насколько то или иное медицинское вмешательство, процедура, метод лечения или услуга дают положительный исход, будучи применены в идеальных условиях; полезность того или иного вмешательства, процедуры, метода лечения или услуги для индивидуума или населения. Действенность определяется на основании результатов рандомизированных контролируемых исследований.

Дизайн исследования – общий план исследования, описание способа проведения исследования в зависимости от отбора и формирования групп субъектов исследования, маскирования данных.

Добавленные годы качественной жизни (QALY) – интегральная характеристика физического, психологического, социального и эмоционального состояния пациента, оцениваемая исходя из его субъективного восприятия.

Доказательная медицина – подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов.

Доказательства, полученные на основе анализа данных реальной клинической практики (RWE, Real – World Evidence) – клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики.

Иерархия доказательств – представление относительного качества различных видов биомедицинских исследований (надёжность получаемых данных при их проведении) экспериментальной медицины в виде соподчинённой системы уровней доказательств.

Интегрированная электронная медицинская карта – совокупность электронных персональных медицинских записей, относящихся к одному человеку, собираемых и используемых несколькими медицинскими организациями.

Исход – любой возможный результат, возникающий от воздействия причинного фактора, профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие медицинского вмешательства.

Исходы, сообщаемые пациентом (PRO) – измерение, основанное на отчёте, поступающем непосредственно от пациента о состоянии его здоровья без изменений или интерпретации ответа пациента врачом или кем-либо ещё; может измеряться путём самостоятельного отчёта или опроса, при условии, что интервьюер регистрирует только ответ пациента.



Клинико-экономический анализ – методология сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного, взаимосвязанного учёта результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение.

Клинические рекомендации – систематически разрабатываемые документы с целью поддержки принятия решения практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации.

Клиническое исследование – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов, и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

Комплексная оценка лекарственного препарата – оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в ограничительные перечни, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечней, актов и документов.

Критерий эффективности – показатель, который позволяет количественно выразить степень возможной пользы или вреда от использования медицинской технологии.

Медицинская технология – профилактические мероприятия, методы реабилитации, вакцины, лекарственные средства, устройства и приборы медицинского назначения, терапевтические и хирургические процедуры, клинические алгоритмы и протоколы ведения пациентов, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья.

Методологическое качество исследования – степень, с которой методология проведения исследования и анализа полученных данных предупреждает возникновение и минимизирует влияние систематических и случайных ошибок, способных привести к искажению истинного размера эффекта и, соответственно, снизить достоверность результатов.

Надлежащая клиническая практика ЕАЭС – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

Надлежащая практика фармаконадзора ЕАЭС – руководство по осуществлению фармаконадзора в государствах – членах Евразийского экономического союза.

Надлежащая практика фармакоэпидемиологических исследований – руководство по планированию, проведению и интерпретации фармакоэпидемиологических исследований.

Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие как минимум возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата.



Неинтервенционное исследование – исследование, которое соответствует следующим условиям: лекарственный препарат назначается в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата; решение о назначении пациенту определённого лечения принимается согласно не протоколу исследования, а в реальной клинической практике и назначение лекарственного препарата чётко отделено от решения о включении пациента в исследование; к пациентам не применяются какие-либо дополнительные диагностические или контрольные процедуры, а для анализа полученных данных используются эпидемиологические методы.

Оценка технологий здравоохранения – мультидисциплинарный процесс систематического, прозрачного, несмещённого обобщения информации о медицинских, экономических, социальных и этических последствиях применения технологий в здравоохранении.

Пострегистрационное исследование безопасности – любое исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведённое с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками.

Пострегистрационное клиническое исследование – интервенционное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие.

Прагматическое клиническое исследование – рандомизированное проспективное клиническое исследование, в котором, следуя рандомизации вмешательства, ведение пациента осуществляет врач – специалист в определённой области.

Фармакоэпидемиологическое исследование – исследование, наблюдение, которое изучает с помощью эпидемиологических методов эффективность и безопасность лекарственных средств в реальной клинической практике на уровне популяции или больших групп больных, способствуя рациональному и экономически приемлемому применению наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

Фармакоэпидемиология – наука, изучающая с помощью эпидемиологических методов эффективность, безопасность и особенности использования лекарственных препаратов в реальной клинической практике на уровне популяции или больших групп людей, способствуя при этом рациональному и экономически приемлемому применению наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов.