

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ GLP – PLANET

ЗАЛ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ» 30 ИЮНЯ 2022

ПЛЕНАРНАЯ СЕССИЯ

Модераторы: Макаров В.Г., Рождественский Д.А.

Время	Лектор, Ф.И.О.	Организация, должность и формат участия	Тема доклада
09:00-09:10	Шестаков В.Н.	Директор ФБУ «ГИЛС и НП»	Видеообращение
09:10-09:20	Наркевич И.А.	Ректор СПХФУ	Приветствие
09:20-09:40	Макаров В.Г.	Научный руководитель АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»	Актуальные вопросы доклинических исследований в Российской Федерации
09:40-10:10	Рождественский Д.А.	Начальник координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК	Система надлежащих практик Союза: организация, преемственность и взаимодействие
10:10-10:30	Попов В.С.	Президент Rus – LASA, заведующий виварием Факультета фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова	Что надо понимать под фенотипом в доклинических исследованиях?
10:30-10:55	<u>Енгальчева Г.Н.</u> Сюбаев Р.Д., Болсуновская Ю.Р.	Главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭМП» Минздрава РФ	Комплексная оценка безопасности лекарственного препарата с использованием критериев значимости
10:55-11:25	Макарова М.Н.	Директор АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»	Методика поиска альтернативных методов исследования
11:25-11:55 Кофе - брейк			
11:55-12:15	Саканян Е.И.	Директор по науке АО «НПО «Микроген», член фармакопейного комитета ЕАЭС	GLP - как гарант качества лекарственных средств на этапе их разработки, производства и применения
12:15-12:35	Шакарян М.К. On-line	Начальник отдела надлежащей фармацевтической практики АО закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» Минздрав Республики Армения	Особенности регуляторных инспекции участков лабораторной деятельности
12:35-12:55	Мурашев А.Н.	Руководитель отдела Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН	Технологический суверенитет и неклинические исследования лекарственных средств
12:55-13:15	Галагудза М.М.	Директор ИЭМ, главный научный сотрудник НИО микроциркуляции и метаболизма миокарда, заведующий кафедрой патологии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава РФ	Разновидности референсных интервалов при экспериментировании на животных: зачем держать рамки?
13:15-13:35	Завьялов Е.Л.	Заведующий ЦКП «SPF-виварий» ИЦиГ СО РАН	Животные из природных популяций как новые модели для медико-биологических исследований

13:35-14:45 Обед

ПЛЕНАРНАЯ СЕССИЯ

Модераторы: Макаров В.Г., Попов В.С.

14:45-15:05	Тулегенова А.У.	Начальник Управления совершенствования ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС, Председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС	Фармакопейные подходы к оценке качества вакцин против COVID-19
15:05-15:25	Гордейчук И.В.	Зам. генерального директора по научной работе ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Модели для изучения эффективности и безопасности профилактических вакцин против COVID-19
15:25-15:45	Шнаушшта В.С.	Руководитель лаборатории фармакологических исследований РГП	Опыт организации и проведения исследований на соответствие принципов GLP
15:45-16:05	Ситько Т.И.	Консультант отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь	Становление системы надлежащих практик (GxP) в Республике Беларусь
16:05-16:25	Саяхов Р.Д. On-line	Президент MultiCASE Incorporated	Оценка канцерогенного потенциала н-нитрозоаминов методами QSAR
16:25-16:45	Устюгов А.А.	Начальник центра доклинических испытаний Института физиологически активных веществ РАН	Использование животных моделей для оценки эффективности препаратов для лечения нейродегенеративных заболеваний
16:45-17:05	Кривцов А.В. On-line	Ведущий научный сотрудник Dana Farber Cancer Institute, Harvard Medical School	Использование мышиных моделей для тестирования противолейкозных препаратов
17:05-17:20	Селезнева А.И.	Зам. начальника отдела надлежащих практик ФБУ «ГИЛС и НП»	Опыт подготовки персонала по GLP как основа системы менеджмента качества фармацевтического инспектора

17:20-19:00 Фуршет

01 ИЮЛЯ 2022

ЗАЛ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ» №1 Достижения и ближайшие цели GxP для устойчивого развития фармацевтической отрасли в ЕАЭС Модераторы: Буренков П.В., Чадова Н.Н.			ЗАЛ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ» № 2 Дизайн фармакологического эксперимента. Внедрение принципов ARRIVE в работу исследовательских центров Модераторы: Устюгов А.А., Ковалева М.А			ЗАЛ «ЛОМОНОСОВ» Зоотехния и ветеринарное обеспечение Модераторы: Попов В.С., Завьялов Е.Л.		
Время	Лектор	Тема доклада	Время	Лектор	Тема доклада	Время	Лектор	Тема доклада
09:00 09:15	Соттаева М.М.	Преимущества и последовательность GxP в ЕАЭС	09:00 09:15	Ковалева М.А.	ARRIVE как инструмент, позволяющий повысить качество отчета о доклиническом исследовании	09:00 09:15	Карал-оглы Д.Д.	Мониторинг вирусных и бактериальных инфекций лабораторных приматов ФГБНУ «НИИ МП»
09:15 09:30	Кириченко А.С.	Опыт внедрения риск-ориентированной системы менеджмента качества в доклинические сервисы Комплекса ЦДТИ	09:15 09:30	Суханов И.М.	Использование ARRIVE 2.0 в научно-исследовательской практике на примере экспериментальной оценки развития толерантности к стимулирующему действию ингибиторов фосфодиэстеразы 10А на двигательную активность крыс	09:15 09:30	Добрянская С.С.	Входной контроль лабораторных животных
09:30 09:45	Буренков П.В.	Надлежащая практика благополучия животных в лабораторной среде, нужен ли такой стандарт?	09:30 09:45	Тюренок И.Н.	Успехи и неудачи разработки лекарственных средств для лечения нейродегенеративных заболеваний	09:30 09:45	Усатов А.В.	Задачи подготовки персонала к проведению современного эксперимента в области доклинических исследований
09:45 10:00	Саканян К.М.	Стандартные образцы и их роль в системе стандартизации и контроле качества лекарственных средств на предприятиях отечественной фармацевтической отрасли	09:45 10:00	Стукова М.А.	Опыт применения хлопковых крыс для моделирования РСВ инфекции и иммунопатологии	09:45 10:00	Аверина О.А.	Специфика содержания Голых землекопов (<i>Heterocephalus glaber</i>) в лабораторных условиях
10:00 10:15	Фальковск ий И.В.	Опыт независимой экспертизы фармацевтических производств ФБУ «ГИЛС и НП»	10:00 10:15	Муразов Я.Г.	Мета-анализ как инструмент статистического синтеза данных доклинических исследований	10:00 10:15	Ловать М.Л.	Сравнение влияния стандартных лабораторных диет и натуральных кормов на морфологические/функциональные характеристики мышей
10:15 10:30	Абрамович Р.А.	Современные требования к фармацевтической разработке биологических препаратов	10:15 10:30	Чалов С.Е.	Система оптической визуализации in vivo	10:15 10:30	Акимов Д.Ю.	Ветеринарное обеспечение в доклиническом центре
10:30 10:45	Флисюк Е.В.	Актуальные вопросы подготовки кадров для надлежащей фармацевтической разработки	10:30 10:45	Корель А.В.	Создание биорезорбируемого бактериального терапевтического комплекса для коррекции микробиоты кишечника	10:30 10:45	Оганова М.А.	Оценка релевантности как обязательный этап доклинической разработки биологических лекарственных средств

10:45 11:00	Матвеев А.В.	Роль доклинических исследований для подготовки документов по фармаконадзору	10:45 11:00	Самохин А.Г.	Биоразлагаемые гелевые носители в хирургии – перспективы и реалии	10:45 11:00	Акимова М.А.	Критерии выбора среды обогащения для лабораторных животных
11:00 11:15	Чадова Н.Н. Гришина Ю.И.	Орган инспекции ФБУ «ГИЛС и НП» - структура, функции, возможности, перспективы	11:00 11:15	Фаустова Н.М.	Дизайн экспериментов – вклад биохимических методов	11:00 11:15	Волков А.В.	Надлежащее содержание лабораторных животных
11:15 11:30	Чудинова Е.С.	Проблемы организации и обеспечение работы испытательного центра GLP в бюджетном учреждении науки	11:15 11:30	Рудько О.И.	Изучение эффектов доноров H2S в новой модели мигрени у мышей	11:15 11:30	Салминьш Д.	Содержание биомodelей. Системный подход к выбору оборудования

11.30-12.00 Кофе-брейк

12:00 12:15	Исследования COVID-19 Модераторы: Тулегенова А.У., Гордейчук И.В.		12:00 12:15	Референтные интервалы. Показатели нормы у лабораторных животных Модераторы: Галагудза М.М., Мирошников М.В.		12:00 12:20	Литвинова Е.А.	Гликаны бактерий как паттерны формирования иммунологической толерантности и иммунного ответа при воспалительных заболеваниях кишечника	ЗАЛ «СЕСТРОРЕЦК»
	Шипаева Е.В.	Оценка эффективности лекарственных средств для профилактики и лечения инфекции SARS-CoV-2		Мирошников М.В.	Установление референтных интервалов биохимических и гематологических показателей некоторых лабораторных животных в доклинических исследованиях	12:20 12:35	Покровский М.В.	Дизайн доклинического исследования генотерапевтических препаратов миастении Миоши	
12:15 12:30	Дейкин А.В.	Мыши - модель заражения коронавирусной инфекцией для биомедицинских исследований	12:35 12:50		Чалов С.Е.	Система оптической визуализации in vitro			
12:30 12:45	Соколова А.Р.	Оценка протективной активности препарата иммуноглобулина человека против COVID-19 in vivo	12:15 12:30	Бурякина А.В. On-line	Референтные диапазоны в некоторых экспериментальных моделях на животных	<p align="center">Workshop Макарова М.Н. и Ковалева М.А. АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» Альтернативные методы исследования 12:50 – 13:45</p>			
12:45 13:00	Крышень К.Л.	Результаты доклинического исследования субъединичной рекомбинантной вакцины на основе N-белка вируса SARS-CoV-2	12:30 12:45	Ильинский Н.С. Козлова А.Н.	Электронейромиография в токсикологическом эксперименте на грызунах				
13:00 13:15	Исакова-Сивак И.Н.	Разработка и доклиническое изучение бивалентной вакцины против SARS-CoV-2 и гриппа	12:45 13:00	Васютина М.Л.	Референтные анатомо-физиологические значения биологических тест-систем				
			13:00 13:15	Гущин Я.А.	Фоновая патология желудочно-кишечного тракта лабораторных крыс				

Презентационный мастер-класс
Жеглов Е.А., Волков А.В., Усатов А.В.
АНО «АВТех»
 Основы работы с оборудованием в зоне содержания лабораторных животных
12:30 – 13:45

Во время перерыва
 (13:45-14:55)
 специалисты компании

13:15 13:30	Обеспечение качества в лабораториях разного типа Модераторы: Абрамович Р.А., Гремякова П.В.		13:15 13:30	Торопова Я.Г.	Референсные значения в первичной документации, сопровождающей доклинические исследования		будут готовы ответить на вопросы и дать консультации по вопросам функционирования и работы демонстрационного оборудования		
	Гремякова П.В.	Программа обучения сотрудников лаборатории как важный элемент GLP							
13:30 13:45	Косман В.М.	Особенности оценки биоэквивалентности препаратов низкомолекулярных гепаринов	13:30 13:45	Ивкин Д.Ю.	Регламентирование исследований фармакодинамики (модель, эффект, механизм действия)				
13.45-14.55 Обед									
14:55 15:10	Шохин И.Е.	Вопросы GLP в исследованиях биотехнологических ЛС	14:55 15:10	Матуа А.З.	Сравнительно-возрастное исследование приматов			Severity Workshop Попов В.С. и Кушнир Е.А. Rus-LASA Семинар «Оценка степени тяжести экспериментальных процедур в исследованиях на животных» 14:55 – 16:55	Презентационный мастер-класс Лапин К.Н. НПК «SciCat» Преоперационное и послеоперационное содержание лабораторных животных 14:55 – 16:00
15:10 15:25	Карлина М.В.	Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики с фармацевтической разработкой	15:10 15:25	Волошина Е.В.	Возрастные и половые особенности референтных интервалов показателей субпопуляционного состава лимфоцитов и уровня иммуноглобулинов сыворотки крови яванских макак (<i>Macaca fascicularis</i>)				
15:25 15:40	Тернинко И.И.	Лаборатории контрольного анализа. Проблемы и перспективы	15:25 15:40	Технологические процессы в доклинических исследованиях. Рискориентированный подход Модераторы: Ходько С.В., Ивкин Д.Ю.					
				Ходько С.В.	Критические фазы доклинических исследований				
15:40 15:55	Устенко Ж.Ю.	Обеспечение качества в гистологической лаборатории	15:40 15:55	Бондарева Е.Д.	Поение лабораторных животных. Особенности технологического процесса				
15:55 16:10	Родионова Н.В.	Внутрилабораторный контроль	15:55 16:10	Хан С.О.	Применение витальных методов исследования как промежуточных точек в доклинических испытаниях на модели карликовых свиней				

16:10 16:25	Гуляева Е.П.	Стандарты оценки качества выполнения исследования	16:10 16:25	Каравасва А.В.	Асептика, антисептика, дезинфекция, стерилизация в условиях экспериментально-биологических клиник		
16:25 16:40	Ниязов Р.Р. On-line	Подготовка специалиста по доклиническим исследованиям: зарубежный опыт	16:25 16:40	Березкин В.А.	Подходы к взятию крови у лабораторных карликовых свиней		
16:40 16:55	Кузнецова А.И.	Качественные реакции для определения патологических показателей в моче лабораторных животных как альтернатива тест-полоскам	16:40 16:55	Билялетдинова М.М.	Проведение тренингов и этологическое тестирование лабораторных приматов		
16:55 – 17:25 Закрытие конференции							