

ТАЙМИНГ GLP – PLANET II

**ЗАЛ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ»
05 ИЮЛЯ 2021**

ПЛЕНАРНАЯ СЕССИЯ

Модераторы: Макаров В.Г., Шестаков В.Н.

Время	Лектор, Ф.И.О.	Формат участия	Тема доклада
09.00-09.10	Макаров В.Г.	Очно	Приветствие
09.10-09.20	Шестаков В.Н.	Очно	Приветствие
09.20-09.25	Наркевич И.А.	Очно	Приветствие
09.25-09.45	Рождественский Д.А.	Очно	Развитие требований к организации и проведению GLP- исследований в Союзе
09.45-10.05	Reed Martin	Онлайн	Недостатки, выявленные после публикации руководящих документов GLP
10.05-10.25	Javier Guillén	Онлайн	Система качества и благополучия животных в исследованиях
10.25-10.45	Lepointre Jerome	Онлайн	Эволюция GLP в Европейском союзе
10.45-11.05	Тулегенова А.У.	Очно	Биологические методы контроля качества лекарственных средств в Фармакопее Евразийского экономического союза
11.05-11.25	Кофе - брейк		
11.25-11.45	Ковалева Е.Л.	Очно	Оценка и контроль примесей в лекарственных средствах
11.45-12.05	Енгальчева Г.Н. Болсуновская Ю.Р.	Очно	Объем доклинических исследований безопасности на разных этапах разработки лекарственного препарата
12.05-12.25	Селезнева А.И.	Очно	Нормативно-правовое регулирование лабораторий жизненного цикла лекарственных средств
12.25-12.45	Шакарян М.К.	Очно	Регуляторные инспекции сайтов предклинических исследований
12.45-13.05	Беспалов А.Ю.	Очно	EQIPD: Инновационный подход к качеству нерегулируемых доклинических исследований
13.05-13.25	Ниязов Р.Р.	Онлайн	Система документов, относящихся к GLP, в области разработки лекарств
13.25-13.45	Галагудза М.М.	Очно	Валидность и воспроизводимость результатов преклинических исследований: пути выхода из «трансляционного тупика»
13.45-14.05	Lars Friis Mikkelsen	Онлайн	Благополучие лабораторных животных: оптимизированное содержание и уход за Геттингенскими минипигами
14.05-14.25	Чепур С.В.	Очно	Поражение органов и тканей SARS-COV-2: особенности поражения легких и дыхательных путей на модели сирийских хомяков
14.25-15.20 Ланч			
15.20-15.40	Lars Friis Mikkelsen	Онлайн	Профессиональная подготовка специалистов в области доклинических исследований: научные преимущества использования Геттингенских минипигов в биомедицинских исследованиях
15.40-16.00	Vismara Guglielmo	Онлайн	Стандарты биобезопасности и общие протоколы в науке о лабораторных животных
16.00-16.20	Попов В.С.	Очно	Обеспечивают ли стандартные животные воспроизводимый результат?
16.20-16.40	Мурашев А.Н.	Очно	Неклинические исследования для регистрации в формате CTD и REACH
16.40-17.00	Фальковский И.В.	Очно	Особенности взаимодействия заинтересованных сторон при создании контрольных и исследовательских лабораторий
17.00-17.20	Mucedola Domenico	Онлайн	Последние достижения в производстве пищевых продуктов для лабораторных животных
17.20-17.40	Макаренко И.Е.	Очно	Приведение лаборатории доклинических исследований к требованиям GLP: от планирования до получения аккредитации
17.40-17.50	Солодовников А. Г.	Очно	Отсутствие сертификатов GLP - проблемы регистрации по правилам ЕАЭС и ЕС
Подведение итогов 17.50-18.05			
18.05-20.00 Фуршет			

06 ИЮЛЯ 2021

ЗАЛ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ» Сессия № 1 GLP- инжиниринг Модераторы: Александров А.В. Петров Д.В.				ЗАЛ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ» Сессия № 2 Разнообразие тест-систем и трансляционность полученных данных в клиническую практику Модераторы: Галагудза М.М., Зайцева М.А.		
Время	Лектор, Ф.И.О.	Формат участия	Тема доклада	Лектор,Ф.И.О	Формат участия	Тема доклада
09.00-09.20	Александров А.В.	Очно	GLP-инжиниринг от проекта до обслуживания	Шипаева Е.В.	Очно	Трансляционные аспекты использования данных доклинических исследований
09.20-09.40	Петров Д.В.	Очно	Проект вивария – этапы, вопросы, соответствия	Макарова М.Н.	Очно	Проблемы анестезии экспериментальных животных
09.40-10.00	Калинин Ю.А.	Онлайн	Как сделать с нуля автоматизированную систему диспетчеризации микроклимата чистой зоны SPF вивария?	Саяхов Рустем	Онлайн	Предсказательная токсикология с использованием (Q) SAR: эффективное использование различных моделей для разнообразных токсических эффектов
10.00-10.20	Бондарева Е.Д.	Очно	Влияние отклонения влажности воздуха на здоровье лабораторных животных. Оценка риска	Зайцева М.А.	Очно	Эволюция требований к качеству доклинических исследований на примере внедрения риск-ориентированного подхода при планировании инспекций исследования со стороны службы качества
10.20-10.40	Акимова М.А.	Очно	Опыт использования оборудования и элементов обогащения среды для собак породы Бигль	Амстиславская Т.Г. Белова А.С.	Очно	Моделирование психопатологий на зебраданио: черепно-мозговая травма
10.40-11.00	Григорьев В.В.	Очно	Комфортная среда обитания для лабораторных животных в клетках и вольерах компании Roklet	Карал - оглы Д.Д.	Онлайн	Лабораторные приматы в медико-биологических исследованиях
11.00-11.20 Кофе-брейк						
Сессия № 3 Доклинические исследования: о чем не принято писать в научном отчете? Модераторы: Ковалева М.А., Попов В.С.						
11.20-11.40	Ковалева М.А.	Очно	«Подводные камни» при подготовке научного отчета - с чем может столкнуться ученый	Ильинский Н.С.	Очно	Исследование токсических поражений периферической нервной системы: интерпретация и трансляция экспериментальных данных.
11.40-12.00	Доротенко А.Р.	Очно	Особенности биостатистических методов в доклинических исследованиях	Семивеличенко Е.Д.	Онлайн	Проблематика перехода от этапа доклинических исследований в клинические исследования
12.00-12.20	Исакова-Сивак И.Н.	Очно	Обоснование безвредности и эффективности гриппозных вакцин в доклинических исследованиях	Лапин К.Н.	Очно	Метод катетеризации магистральных сосудов лабораторных животных в научно-исследовательских работах
12.20-12.40	Муразов Я.Г.	Очно	Доклинические испытания перфузионных технологий: дьявол в деталях. К вопросу о выборе конечных точек в экспериментальной онкологии	Устюгов А.А.	Очно	Стратегия поиска препаратов для лечения нейродегенеративных заболеваний на основе трансгенных животных моделей протеинопатий
12.40-13.00	Ловать М.Л.	Очно	Является ли использование стандартных сухих кормов гарантией воспроизводимости данных у грызунов?	Гущин Я.А.	Очно	Особенности проведения патоморфологического исследования лабораторных животных (на примере мыши) в рамках Рекомендации ЕЭК №10
Сессия №4 Профессиональная подготовка специалистов в области доклинических исследований Модераторы: Ходько С.В., Флисюк Е.В				Сессия №5 Благополучие лабораторных животных Модераторы: Макарова М.Н., Кушнир Е.А.		
13.00-13.05	Ходько С.В.	Очно	Реализация программы повышения квалификации в соответствии с проф. стандартом: Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Ковалева М.А.	Очно	Презентация журнала «Лабораторные животные для научных исследований»
13.05-13.25		Lettat Abderzak		Онлайн	Газовая анестезия для грызунов	
13.25-13.45	Попов В.С.	Очно	Учебный курс для исследователей, работающих с лабораторными животными	Васютина М.Л.	Очно	Мониторинг здоровья лабораторных животных: от зебраданио до мини-пиггов

13.45-14.05	Флисюк Е.В.	Очно	Профессиональная подготовка и аттестация Уполномоченных Лиц по качеству фармацевтических предприятий в соответствии требованиями ЕАЭС	Литвинова Е.А.	Очно	История становления и развития мониторинга здоровья лабораторных животных в вивариях РФ
14.05-14.25	Торопова Я.Г.	Очно	Опыт реализации образовательных программ в сфере доклинических исследований в ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	Кушнир Е.А.	Очно	Организация оценки степени тяжести процедур при проведении исследований на лабораторных грызунах
Ланч 14.25-15.20						
15.20-15.40	Ивкин Д.Ю.	Очно	Доклинические исследования: от студенческой скамьи к кадрам высшей категории	Салминьш Д.	Очно	Новые индивидуально вентилируемые клетки. Инновации в области содержания биомоделей
15.40-16.00	Жилин А.В.	Очно	Евразийская Академия надлежащих практик. Начало пути	Акимов Д.Ю.	Очно	Риск-ориентированный подход к мониторингу здоровья лабораторных приматов
16.00-16.20	Гущина С.В.	Очно	Трудовые функции и оценка трудозатрат провизора в организации, осуществляющей доклинические исследования, в соответствии с профессиональным стандартом	Rogers Amanda	Онлайн	Руководящие принципы ОЭСР и соответствие GLP для ингаляционных токсикологических исследований
Сессия № 6 Аналитические лаборатории в доклинических и клинических исследованиях Модераторы: Шохин И.Е., Тернинко И.И.						
16.20-16.40	Шохин И.Е.	Очно	GLP в биоаналитической лаборатории: надлежащая и ненадлежащая практика	Мастер - класс по работе Биотической комиссии 16.20-18.00 Преподаватели: Попов В.С., Кушнир Е.А		
16.40-17.00	Тернинко И.И.	Очно	Фармацевтические стандартные образцы как элемент достоверности аналитических результатов: перспективы создания банка в РФ и правовые аспекты применения			
17.00-17.20	Александров А. А.	Очно	Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов			
17.20-17.40	Быков В.В.	Онлайн	Интегративный подход в разработке инновационного лекарственного препарата			
17.40-18.00	Гремякова П.В.	Очно	Особенности GLP аудита биоаналитической лаборатории			