МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И.ПИРОГОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Курс дополнительного образования для студентов, ординаторов, аспирантов:
Доказательная медицина. Организация и проведение КИ.

Содержание: Основы понимания жизненного цикла лекарственного препарата, видах клинических исследований и знакомство с формами результатов научных и клинических исследований, доказательной медицины. Знакомство с научными инструментами врача: чтение, понимание и интерпретация научных статей, представление о поиске информации в международных базах медицинских данных, основы понимания результатов клинических исследований, знакомство с формами предъявления результатов научных и клинических исследований, интеграция научных знаний и клинического опыта, использование методологии доказательств при принятии клинических решений, принципы и правила публикации результатов исследований в медицинских изданиях. Важность вопросов фармакобезопасности.

Дата	**Время**	**Тема**	**Лекторы**	**Ссылка в Zoom**
1 Среда (24.03.21)	17:30	Приветственное слово (15 мин)	**Шипков В.Г**., исполнительный директор AIPM **Теплова-Барейша К.,** руководитель направления клинических исследований Байер. Председатель комитета по клиническим исследованиям AIPM	**https://zoom.us/j/96545740198**
		Разработка инноваций. Жизненный цикл лекарственных препаратов. (30 минут)	**Андреев А.,** директор по клиническим исследованиям Сервье. Член комитета по клиническим исследованиям AIPM	
		Типы клинических исследований, этапы, стороны – участники процесса. Надлежащая клиническая практика, основные принципы GCP (30 минут)	**Теплова-Барейша К.,** руководитель направления клинических исследований Байер. Председатель комитета по клиническим исследованиям AIPM	

		Вопросы-ответы 15 минут		
2 Среда (31.03.21)	17:30	Определение типа исследования (наблюдательные, рандомизированные, ретроспективные). Достоверность выводов, влияние различных аспектов (дизайн, когорта, статистика, конечные точки, возрастная категория).(45 минут)	**Навасардян А.,** руководитель группы региональных медицинских советников Байер	**https://zoom.us/j/96572493617**
		Зачем пациенту участвовать в клинических исследованиях (30 минту)	**Жулев Ю.А.,** сопредседатель Всероссийского союза пациентов	
3 среда (07.04.21)	17:30	Нормативно-правовое регулирование проведения клинических исследований в мире и РФ (30 минут)	**Галеева А** директор по клиническим исследованиям и медицинской поддержке бизнеса AIPM	**https://zoom.us/j/95222769981**
		Этические принципы проведения клинических исследований. (30 минут)	**Дубровин С.,** директор по проектам и связям с исследовательскими центрами Пфайзер. Член комитета по клиническим исследованиям AIPM	
		Клинические исследования – новые тренды (пациентоориентированность, цифровизация, телемедицина, использование искусственного интеллекта) (30 минут)	**Теплова-Барейша К** руководитель направления клинических исследований Байер. Председатель комитета по клиническим исследованиям AIPM	
4 среда (14.04.21)	17:30	Принципы организации клинических исследований в исследовательском центре глазами Спонсора (исследовательская команда, документация, исследуемый препарат) (30 + 30 минут)	**Андреев А**. директор по клиническим исследованиям Сервье. Член комитета по клиническим исследованиям AIPM **Мельник О.** директор отдела клинических исследований Новартис. Со-председатель комитета по клиническим исследованиям AIPM	**https://zoom.us/j/94595791434**
		Особенности организации клинических исследований в онкологии (30 минут)	**Дубровин С.,** директор по проектам и связям с исследовательскими центрами Пфайзер. Член комитета по клиническим исследованиям AIPM	

5 среда (21.04.21)	17:30	Принципы организации клинических исследований в исследовательском центре глазами Исследователя (исследовательская команда, документация, исследуемый препарат).(40 минут)	**Васильев А.Г**. врач-онколог зав. онкологическим кабинетом ЧУЗ "Клиническая больница "РЖД-Медицина" Санкт-Петербург **Пеньков К.Д.** главный врач ЧМУ "Евромедсервис" Санкт-Петербург	**https://zoom.us/j/92681895190**
		Особенности проведения клинических исследований в различных нозологических областях (педиатрия) (20 минут)	**Мельник О.,** директор отдела клинических исследований Новартис. Со-председатель комитета по клиническим исследованиям AIPM	
		Исследования, инициированные исследователями. Зачем нужны? Как организовать? Особенности представления результатов профессиональному сообществу (30 минут)	**Лобастов К.В.** к.м.н., доцент, кафедра общей хирургии и лучевой диагностики, РНИМУ им. Н.И. Пирогова	
6 среда (28.04.2021)	17:30	Регистрация лекарственных препаратов. И что же дальше? Ускоренные процедуры регистрации. Пострегистрационные исследования безопасности и эффективности	**Попова Е.Ю**., старший директор по регуляторной политике AIPM, **Галеева А.А.,** директор по клиническим исследованиям и медицинской поддержке бизнеса AIPM	**https://zoom.us/j/93141743025**
		Вопросы лекарственного обеспечения в системе здравоохранения РФ, механизмы стимулирования инновационного развития системы здравоохранения и фармацевтической индустрии. Обеспечение прав на результаты интеллектуальной деятельности: проблемы и решения.	**Мартыненко А.В.,** Директор по индустриальной политике AIPM **Шейкха И.Ф.**, Директор по юридическим вопросам и защите прав интеллектуальной собственности AIPM	
7 среда (12.05.2021)	17:30	Данные и исследования рутинной клинической практики (RWE, RWD)	**Голдина Т.А.,** Руководитель направления генерации данных и научной коммуникации Санофи	**https://zoom.us/j/93846491634**

		Основы работы с научной информацией и результатами исследований: критическое мышление. Навыки научной дискуссии. Работа в группах.	**Бурмистров В.,** Медицинский директор Санофи, со-председатель медицинского комитета AIPM	
8 среда (19.05.2021)	17:30	Система фармаконадзора. Имеет ли право на существование лекарственный препарат, вызывающий тяжелые нежелательные реакции?	**Ермишина О.,** руководитель направления фармакобезопасности Байер, лидер рабочей группы по фармаконадзору AIPM	**https://zoom.us/j/95123784310**
		Информирование о нежелательной реакции – разве это важно? Аггрегированная информация о нежелательных реакциях – что можно узнать, анализируя совокупность данных?	**Ходжайова Л.,** уполномоченное лицо по фармаконадзору, Мерк**,** член рабочей группы по фармаконадзору AIPM	