

**RakFond-ASCO Clinical Trial Workshop for Young Investigators**

**PRELIMINARY AGENDA**

**ШКОЛА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ  
МОЛОДЫХ ОНКОЛОГОВ РАКФОНДА И ASCO**

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА**

**Day 1 (Feb 2, 2022)**

**День 1 (02.02.2022)**

08:00

Welcome / Приветственное слово

08:30

Pre-test / Пре-тест

09:00

Design and specifics of Phase 1 clinical trials in oncology / Дизайн и особенности клинических исследований I фазы в онкологии

09:30

Design and interpretation of Phase 2 and Phase 3 clinical trials in oncology / Дизайн и анализ клинических исследований II и III фаз в онкологии

10:00

Rationale for choosing appropriate endpoints in clinical trials / Выбор и обоснование конечных точек клинического исследования

10:30

Patient oriented outcomes in clinical trials, quality of life / Результаты исследования, ориентированные на пациента, качество жизни

10:50

Biomarker driven trials / Исследования, основанные на биомаркерах

11:10

Diagnostic trials / Диагностические исследования

11:30-12:00

Break / Перерыв

12:00-14:00

Workshop on statistics / Практический семинар: основы статистики

14:00-15:00  
Lunch / Обед

15:00-18:00  
Small groups – presentation of protocols / Работа в группах – презентация протоколов

Group 1  
Therapeutics / Лекарственные препараты

Group 2  
Biomarkers / Биомаркеры

Group 3  
Surgery / RT / Хирургия / лучевая терапия

18:00-19:00  
Protocol development with mentors / Разработка протоколов с менторами

19:00-20:00  
Dinner / Ужин

20:00 (optional)  
Informal meeting: best practices in applying for funding / Неформальная встреча: лучшие практики в подаче заявки на грант

**Day 2 (Feb 3, 2022)**  
**День 2 (03.02.2022)**

09:00  
Response evaluation criteria (RECIST, etc.) / Критерии оценки ответа на терапию (RECIST и пр.)

09:20  
Criteria for the assessment of adverse events (CTCAE) / Критерии оценки степени тяжести нежелательных явлений в клинических исследованиях (CTCAE)

09:40  
Art of randomization / Искусство рандомизации

10:00  
Statistics software / Программное обеспечение для статистических расчетов

10:30-11:00  
Break / Перерыв

11:00

Pharmacokinetics / Фармакокинетика

11:20

Pharmacodynamics / Фармакодинамика

11:40

Prognostic and predictive biomarkers: assessment in clinical trials; biomarker-driven drug development / Прогностические и предиктивные биомаркеры: оценка в исследованиях; планирование исследований, основанных на биомаркерах

12:00

Liquid biopsy and circulating tumor cells in clinical trials / Жидкостная биопсия и циркулирующие опухолевые клетки в исследованиях

12:30

Clinical trials beyond therapeutics / Клинические исследования за рамками лекарственной терапии

13:00-14:00

Lunch / Обед

14:00-16:30

Protocol development with mentors / Разработка протоколов с менторами

16:30-17:00

Break / Перерыв

17:00-19:00

Practical seminar: How I conduct a clinical trial / Практический семинар: как я провожу клиническое исследование

1. Clinical trial design (30 min) / Подготовка и дизайн клинического исследования (30 мин)
2. Data collection (30 min) / Сбор данных (30 мин)
3. Clinical trial report (30 min)/ Подготовка отчета (30 мин)
4. Publication of results (30 min) / Публикация результатов (30 мин)

19:00-20:00

Dinner / Ужин

20:00 (optional)

Informal meeting: best practices in submitting publications / Неформальная встреча: лучшие практики в подаче публикаций

**Day 3 (Feb 4, 2022)**  
**День 3 (04.02.2022)**

08:00

Regulatory requirements to organize and conduct a clinical trial / Регуляторные аспекты подготовки и проведения клинических исследований

08:30

Communication with industry and CRO / Взаимодействие с индустриальными компаниями и контрактными исследовательскими организациями

09:00

Ethical aspects of conducting clinical trials / Этические аспекты проведения клинических исследований

09:30

How to organize a multi-center study: practical aspects / Практические аспекты организации многоцентрового исследования

10:00

Special study populations / Особые популяции пациентов в клинических исследованиях

10:30

Observational studies and expanded access programs / Наблюдательные исследования и исследования расширенного доступа

11:00-11:30

Break / Перерыв

11:30

Data management and quality of clinical trial data / Управление качеством данных клинического исследования

12:00

Significance of study results and reporting / Значимость результатов исследования и формы предоставления результатов

12:30

Critical reading of articles and interpretation of study results / Чтение статей с результатами клинических исследований: критический подход

13:00-14:00

Lunch / Обед

14:00

Post-test / Пост-тест

14:30-16:30

Presentation of final protocol synopsis and selection of the best project, grant awarded by RUSSCO / Презентация финальных синопсисов протоколов, выбор лучшего проекта, грант RUSSCO

16:30

Closing remarks / Подведение итогов

17:00

Adjourn / Отъезд