ОТЗЫВ НАУЧНОГО КОНСУЛЬТАНТА

о соискателе ученой степени доктора биологических наук Шредер Ольге Васильевне, эксперте 2 категории Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Шредер Ольга Васильевна, 14.08.1969 года рождения, окончила в 1995 году Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ВГУ»), Биологический факультет, по специальности «Биология (Биофизика)».

В октябре 1986 года Шредер О.В. начала свою трудовую деятельность в НИИ микробиологии Академии наук УзССР, где до апреля 1993 года занимала должность лаборанта в лаборатории ферментов микроорганизмов. С сентября 1989 года по июнь 1993 года проходила обучение в Ташкентском Государственном Университете по специальности «Биотехнология». Впоследствии перевелась на заочное отделение ФГБОУ ВО «ВГУ» и в 1995 году окончила его по специальности «Биология (Биофизика)».

В сентябре 2001 г. Шредер О.В., успешно пройдя конкурс, начала работу в лаборатории АНО «Центр биотической медицины» в должности химика-аналитика (2001г. – 2004г.). Работа была связана с определением микроэлементов в образцах крови, ногтей и волос пациентов методом атомно-эмиссионной спектроскопии и масс-спектрометрии.

В ноябре 2004 г. была приглашена на должность научного сотрудника (биохимик) в лабораторию лекарственной токсикологии отдела лекарственной токсикологии ГУ НИИ фармакологии им. Закусова В.В. РАМН (впоследствии ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий») с последующим повышением на должность старшего научного сотрудника (2004г. – 2023г).

В январе 2009 г. Шредер О.В. защитила кандидатскую диссертацию на тему «Влияние афобазола на тератогенные и генотоксические эффекты циклофосфамида в эмбриональной ткани и плаценте крыс» по специальности 14.00.25. Фармакология, клиническая фармакология.

С 2010 г. по 2014 г. в соответствие с темой научно-исследовательской программы ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН по разработке препарата Фабомотизол (Афобазол, Рег. № ЛС-000861) проводила пилотные исследования

Вх. № 136
«9» ноября 2026 г.
ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России
Диссертационный совет

эффективности препарата афобазол в качестве корректора эмбриотоксических поражений, индуцированных гемической гипоксией, циклофосфамидом, стрептозотоциновым диабетом, алкоголем и табачным дымом у крыс в период пренатального развития и постнатальном онтогенезе. Руководила проектами пилотных исследований, проводила обучение молодых специалистов приемам и методам работы с лабораторными животными в условиях вивария. Совместно с молодыми специалистами проводила все этапы исследования эффективности и безопасности препарата фабомотизол, используемого в качестве корректора эмбриотоксических поражений у потомства крыс. Обучала методам лабораторной практики, в частности, методам оценки генотоксичности экспериментальных тератогенов (метод ДНК-комет), биохимического анализа образцов (метод ИФА), морфологических исследований (метод Доусона, Вильсона, Петерса), поведенческого и когнитивного тестирования в специализированных тест-установках.

Научно-исследовательская подготовка Шредер О.В. включает ряд курсов, направленных на развитие навыков в области доказательной медицины и статистических методов, применяемых в клинических исследованиях: Доказательная медицина и статистические методы в клинических исследованиях и STATISTICA для медицинских приложений (сертификаты ЗАО «СтатСофт Раша», Москва, 2013); Введение в IBM Statistics (сертификат №3348, ЗАО «Прогностические решения», Москва, 2014); Надлежащая клиническая практика (GCP) (сертификат № 839023531439, NB Science limited, Лондон, 2015 и сертификат № 5333, X7 Research, Санкт-Петербург, 2018); Управление данными в клинических исследованиях (сертификат №CDM20190413, Москва, 2019); Обучение работе на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StatFax 3200 (Avareness Technology, Inc., США); Обучение работе на портативном анализаторе мочи HandUReader (77 Electronika Co., Ltd., Венгрия); Обучение работе на автоматическом биохимическом анализаторе ChemWell (Avareness Technology, Inc., США).

С октября 2013 года по август 2019 года Шредер О.В. работала медицинским статистиком в группе контрактно-исследовательских организаций, включающей ООО «Фармтайм», ЗАО «Сотекс» и ООО «Регэксперт». Параллельно с этим она продолжала научную деятельность в ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий», занимая должность старшего научного сотрудника в лаборатории лекарственной токсикологии отдела лекарственной токсикологии, где специализировалась как биохимик.

В августе 2019 г. Шредер О.В. принята на работу в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМ» Минздрава России) на должность аналитика управления №2 по эффективности и

безопасности лекарственных средств. Прошла аттестацию на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения с последующим переводом на должность эксперта 2 категории управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМ» Минздрава России. По совместительству с основным местом работы в должности эксперта ФГБУ «НЦЭСМ» Минздрава России продолжала работу в должности старшего научного сотрудника в ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий» в период с 2019 г. по июль 2023 г. За период с 2019 г. по 2024 г., в соответствии с должностной инструкцией, Шредер О.В. проводила экспертизу соотношения пользы и риска лекарственных препаратов (включая ревматологические, гастроэнтерологические, биологические и биоаналогичные), оценивала материалы регистрационных досье (оценено более 1170 досье за 2019-2024 гг.) и готовила экспертные заключения согласно заданию Минздрава РФ. Участвовала в обучающих семинарах по экспертизе соотношения пользы и риска лекарственных препаратов, в научной деятельности учреждения, включая написание статей, публикаций и патентов, осуществляла подготовку справок по выбору референтных лекарственных препаратов для ЕАК.

В 2024 г. успешно прошла повторную аттестацию. В рамках НИР ФГБУ «НЦЭСМ» Минздрава России подготовила диссертационную работу на соискание степени доктора биологических наук. За все время работы Шредер О.В. показала себя ответственным исполнителем научных исследований, проводимых в рамках Государственных задании Минздрава России.

Шредер О.В. является научным руководителем диссертационного исследования, проводимого в настоящее время в ФГБУ «НЦЭСМ» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (биологические науки).

Ученым советом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России утверждена тема диссертационного исследования Шредер О.В., эксперта 2 категории управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств, по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (биологические науки).

Шредер О.В. является одним из учредителей Ассоциации специалистов по обработке и анализу данных биомедицинских исследований, впервые зарегистрированной в Российской Федерации в 2024 г.

Шредер О.В. — высококвалифицированный специалист в области экспертизы соотношения пользы и риска медицинского применения лекарственных средств со специализацией в биостатистике, автор (в соавторстве) 50 научных работ, в том числе: 19 статей в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки

РФ; 1 глава в научном издании; 3 методические рекомендации; 5 статей в сборниках трудов конференций; 18 тезисов в сборниках материалов российских и международных конференций; 1 программа для ЭВМ; 3 патента РФ.

Шредер О.В. характеризуют высокая ответственность, профессионализм, доброжелательность, умение создавать и поддерживать в коллективе атмосферу, основанную на принципах взаимного уважения и коллегиальной этики.

Научный консультант:
Заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
Адрес: 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8. стр. 2. Телефон: (495)121-06-00 доб. 237,
e-mail: merkulov@expmed.ru
доктор медицинских наук, профессор Меркулов Вадим Анатольевич

Подпись В. А. Меркулова заверяю:
Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
кандидат медицинских наук,
старший научный сотрудник Климов Владимир Иванович