ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР / *seminar* (Онлайн)

**«Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / *«Good Clinical Practice (GCP). Сlinical trials regulation»***

**13 в е р е с н я 2024 р., м. Київ**

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09.55-10.00 | ***Реєстрація*** |
| 10.00-10.10 | ***Відкриття семінару.***  *Привітання*  ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */д.фарм.н., професор, Заслужений працівник охорони здоров’я України, начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10.10-11.00 | Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні у відповідності до Належної клінічної практики – GCP ICH  ***Герасимчук Таїса Володимирівна*** */ к.фарм.н., Директор департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 11.00-11.45 | Діяльність комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів  ***Шеметилло Юрій Олександрович*** */ Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій.* |
| 11.45-12.30 | Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного  ***Смоляр Ольга Григорівна*** */ Начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 12.30-13.20 | Документи, які супроводжують клінічне випробування  ***Дмитракова Тетяна Олександрівна*** */**Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 13.20-14.10 | Обов’язки дослідника  ***Янкова Леся Ярославівна*** */ Начальник відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту* |
| 14.10-15.00 | Обов’язки спонсора. Моніторинг. Аудит  ***Цинцадзе Ніна Картлозівна*** */ Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту* |
| 15.00-15.50 | Клінічний аудит клінічного випробування  ***Распутняк Сергій Сергійович*** */ Заступник начальника Управління аудиту* |
| 15:50-  16:00 | **Обговорення.**  ***Відповіді на питання*** |