0ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР / *seminar* (Онлайн)

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

***21 лютого 2025 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* |
| 10.10-10.50 | 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* |
| 10.50-11.30 | 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.* |
| 11.30-12.10 | Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного ***Смоляр Ольга Григорівна*** */ Начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань*  ***Вдовенко Дмитро Вікторович*** */**Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 12.10-12.40 | Місця проведення КВ та дослідницька команда – нормативні вимоги до них  ***Слєпов Юрій Вікторович/****експерт Відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 12.40-13.10 | Документи, які супроводжують клінічне випробування  ***Дмитракова Тетяна Олександрівна*** */**Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 13.10-13.35 | Досліджуваний лікарський засіб в клінічних випробуваннях  ***Комар Лілія Олександрівна /*** *Начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань* |
| 13.35-14.15 | Обов’язки дослідника  ***Распутняк Сергій Сергійович*** */ Заступник начальника Управління аудиту* |
| 14.15-15.00 | Обов’язки спонсора. Моніторинг. Аудит  ***Цинцадзе Ніна Картлозівна*** */ Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту* |
| 15.00-15.50 | Клінічний аудит клінічного випробування  ***Мальцева Яна Валентинівна*** */ Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту* |
| 15:50-16:00 | **Обговорення.**  ***Відповіді на питання*** |