ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР

***«ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ В МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ: ДІЇ ДОСЛІДНИКА/ЗАЯВНИКА. АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ І ВІДПОВІДІ»***

***12.03.2025 р., м. Київ***

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **09:45-10:00** | ***Реєстрація*** |
| **10:00-10:15** | ***Відкриття семінару.***  *Привітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */д.фарм.н., професор, Заслужений працівник охорони здоров’я України, начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10:15-10:30 | Клінічний аудит клінічного випробування – важливий аспект гарантії його якості та підтвердження захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.  ***СЕМЕНЧЕНКО Олена Іванівна /*** *Начальник Управління Аудиту* |
| 10:30-11:00 | Клінічний аудит клінічного дослідження – визначення, нормативно-правові аспекти, етапи проведення.  ***РАСПУТНЯК Сергій Сергійович /*** *Заступник начальника Управління аудиту*  ***ЛАВРЕНЧУК Валентина Олександрівна /*** *Начальник Відділу клінічного аудиту клінічних випробувань Управління аудиту* |
| 11:00-11:30 | Організація проведення клінічного випробування в МПВ: персонал/приміщення/ обладнання/обіг досліджуваного лікарського засобу**.**  ***ЦИНЦАДЗЕ Ніна Картлозівна /*** *Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту*  ***ДОЖУК Каріна Максимівна /*** *Експерт Відділу клінічного аудиту клінічних випробувань Управління аудиту* |
| 11:30-12:00 | Основні документи КВ та перевірка файлу дослідника до клінічного аудиту клінічного випробування.  ***ЛАВРЕНЧУК Валентина Олександрівна /*** *Начальник Відділу клінічного аудиту клінічних випробувань Управління аудиту*  ***ДОЖУК Каріна Максимівна /*** *Експерт Відділу клінічного аудиту клінічних випробувань Управління аудиту* |
| **12:00-12:30** | **КАВА-БРЕЙК** |
| 12:30-13:00 | Етичні аспекти дослідження: клінічний аудит діяльності комісії з питань етики при ЛПЗ.  ***МАЛЬЦЕВА Яна Валентинівна /*** *Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту*  ***ЦИНЦАДЗЕ Ніна Картлозівна /*** *Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту* |
| 13:00-13:30 | Основні зауваження при клінічному аудиті клінічного випробування.  ***РАСПУТНЯК Сергій Сергійович /*** *Заступник начальника Управління аудиту*  ***ЛАВРЕНЧУК Валентина Олександрівна /*** *Начальник Відділу клінічного аудиту клінічних випробувань Управління аудиту* |
| 13:30-13:45 | ***ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ*** |