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»***

**Програма / Agenda**

|  |  |
| --- | --- |
| 09.55-10.00 | **Реєстрація / Registration**  |
| 10.00-10.50 | Проведення клінічних випробувань в Україні у відповідності до Належної клінічної практики GCP ICH *(Герасимчук Т.В.)* |
| 10.50-11.40 | Обов’язки дослідника *(Янкова Л.Я.)* |
| 11.40-12.30 | Етичні аспекти клінічних випробувань. Діяльність комісій з питань етики *(Сілантьєва О.В.)* |
| 12.30-13.20 | Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного *(Смоляр О.Г.)* |
| 13.20-14.10 | Документи, які супроводжують клінічне випробування *(Анічкіна Г.В./Дмитракова Т.О.)* |
| 14.10-15.00 | Клінічний аудит клінічного випробування *(Мальцева Я.В.)* |
| 15.00-15.50 | Обов’язки спонсора. Моніторинг. Аудит *(Распутняк С.С./Цинцадзе Н.К.)* |
| 15:50-16:00 | **Обговорення. Відповіді на питання / *Discussion*** |