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»***

**2023 р., м. Київ**

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09.55-10.00 | **Реєстрація**  |
| 10.00-10.10 | **Відкриття семінару.****Привітання Олександра ГУДЗЕНКА /начальника відділу 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 Т.В.)* |
| 11.00-12.30 | Етичні аспекти клінічних випробувань. Діяльність комісій з питань етики. Інформована згода. *(Смоляр О.Г.)* |
| 12.30-13.20 | Документи, які супроводжують клінічне випробування *(Анічкіна Г.В.)* |
| 13.20-14.10 | Обов’язки дослідника *(Янкова Л.Я.)* |
| 14.10-15.00 | Обов’язки спонсора. Моніторинг. Аудит *(Цинцадзе Н.К.)* |
| 15.00-15.50 | Клінічний аудит клінічного випробування *(Распутняк С.С.)* |
| 15:50-16:00 | **Обговорення.** **Відповіді на питання**  |