

ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Програма семінару
для заявників вітчизняних клінічних випробувань ЛЗ:

«Актуальні питання проведення клінічних випробувань в Україні»

15.11.2019

м. Київ

09.00-09.30	Реєстрація	
09.30-09.45	Вступне слово	Директор ДП «Державний експертний центр МОЗ України» к.м.н. Думенко Т.М.
09.45-10.30	Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні: зміни та перспективи	Заступник директора з клінічних питань ДП «Державний експертний центр МОЗ України» к.м.н. Ковтун Л.І.
10.30-11.15	Вимоги до матеріалів клінічних випробувань під час проведення попередньої експертизи документів у Центрі	Начальник Відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань к.м.н. Сілантьєва О.В.
11.15-12.00	Аналіз зауважень при проведенні спеціалізованої експертизи протоколів та суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів вітчизняних виробників	Директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Шеметилло Ю.О.
12.00-13.00	Вибір МПВ з урахуванням особливостей клінічних випробувань	Начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Смоляр О.Г.
13.00-13.45	Обід Кава-брейк	
13.45-14.30	Зауваження під час експертизи фармацевтичної частини матеріалів клінічного випробування	Начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань к.ф.н. Донченко Н.В.
14.30-15.00	Порядок надання повідомлень про побічні явища та реакції при проведенні клінічних випробувань. Звіт з безпеки ДЛЗ.	Заступник начальника відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Андрєєва Д.П.
15.00-15.30	Основні принципи та вимоги до проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні. Експертиза матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів.	Завідувач сектору аудиту доклінічних досліджень Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) к.м.н. Козлов М.І.
15.30-16.15	Клінічний аудит клінічних випробувань (інспекція) під час проведення КВ.	Начальник Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Распутняк С.С.
16.15-16.30	Обговорення	

