ПРОГРАМА
сертифікаційного семінару
«Належна клінічна практика (GCP).
Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» /
«Good Clinical Practice (GCP). Clinical Trials Regulation»

Дата проведення: 26 листопада 2026 року
Формат: змішаний (офлайн/онлайн)
Місце проведення: м. Львів, вул. Листопадового Чину, 8. BANKHOTEL (офлайн)/онлайн платформа техпровайдера (онлайн)
Організатор семінару: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Тема доповіді	Доповідач
09:30-09:45	**РЕЄСТРАЦІЯ/ПІДКЛЮЧЕННЯ УЧАСНИКІВ**	
09:45-10:25	**Відкриття семінару. Вітальне слово** **Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до нової GCP ICH E6 (R3). Огляд Розділу II. Принципи належної клінічної практики**	**Євгенія Ішкова,** заступник директора з питань оцінки медичних технологій і клінічних досліджень, кандидат фармацевтичних наук **формат виступу - офлайн**
10:25-10:55	**Діяльність комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів, відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд змін Розділу 1. Експертна рада медичного закладу/незалежний етичний комітет (Annex I)**	**Юрій Шеметилло,** начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань **формат виступу - онлайн**
10:55-11:25	**Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд п.2.8 Розділу 2. Дослідник (Annex I)**	**Ольга Смоляр,** начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань **формат виступу - онлайн**
11:25-11:45	**Місця проведення клінічних випробувань та дослідницька команда: нормативні вимоги до них відповідно до GCP E6 (R3) - огляд змін Розділу 2. Дослідник (Annex I)**	**Юрій Слєпов,** заступник начальника відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань **формат виступу - онлайн**
11:45-12:15	**Документи, які супроводжують клінічне випробування відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд Доповнення C (Appendix C). Основні документи для проведення клінічних випробувань**	**Тетяна Дмитракова,** експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань **формат виступу - онлайн**

12:15-12:45	**Досліджуваний лікарський засіб в клінічних випробуваннях відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд п.3.15. Розділу 3 (Annex 1)**	**Лілія Комар,** начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, кандидат фармацевтичних наук **формат виступу - офлайн**
12:45-13:00	**Оцінка інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу та звітність згідно з GCP ICH E6 (R3)**	**Дар'я Андреєва,** заступник начальника відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань **формат виступу - онлайн**
13:00-13:25	**Комп'ютеризовані системи: керівництво GCP ICH E6 (R3)**	**Дар'я Манакова,** експерт відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань **формат виступу - офлайн**
13:25-13:55	**Обов'язки дослідника (GCP ICH E6 (R3)**	**Валентина Лавренчук,** начальник відділу клінічного аудиту клінічних та доклінічних досліджень Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду **формат виступу - онлайн**
14:00-15:00	**ПЕРЕРВА**	
15:00-15:20	**Обов'язки спонсора. Моніторинг. Аудит (GCP ICH E6 (R3)**	**Ніна Цинцадзе,** експерт відділу клінічного аудиту клінічних та доклінічних досліджень Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду **формат виступу - онлайн**
15:20-15:50	**Клінічний аудит клінічного випробування**	**Сергій Распутняк,** заступник начальника Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду, PhD **формат виступу - офлайн**
15:50-16:00	**ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ**	