

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

**Дата та місце проведення:** 25.09.2026 року, м. Київ

**Формат:** онлайн (платформа ZOOM)

**Організатор заходу:** Державний експертний центр МОЗ України

| Час          | Тема доповіді                                                                                                                                                                                                                                                      | Доповідач                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10:00 -10:20 | <b>ВІДКРИТТЯ СЕМІНАРУ</b>                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                        |
| 10:20-10:50  | Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до нової GCP ICH E6 (R3). Огляд Розділу II. Принципи належної клінічної практики                                                                                                     | Тайса Герасимчук, директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, кандидат фармацевтичних наук                                                       |
| 10:50-11:20  | 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 |
| 11:20-11:40  | 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                    |
| 11:40-12:00  | Місця проведення клінічних випробувань та дослідницька команда: нормативні вимоги до них відповідно до GCP E6 (R3) - огляд змін Розділу 2. Дослідник (Annex I)                                                                                                     | Світлана Говорова, експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань                 |
| 12:00-12:30  | 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                 |
| 12:30-13:00  | <b>ПЕРЕРВА</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
| 13:00-13:30  | Досліджуваний лікарський засіб в клінічних випробуваннях відповідно до                                                                                                                                                                                             | Лілія Комар, начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань Департаменту експертизи                                                                          |

|                    |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <b>GCP ICH E6 (R3) - огляд п.3.15. Розділу 3 (Annex 1)</b>                                                 | матеріалів доклінічних та клінічних випробувань                                                                                                                                                           |
| <b>13:30-13:45</b> | <b>Оцінка інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу та звітність згідно з GCP ICH E6 (R3)</b> | <b>Дар'я Андреєва</b> , заступник начальника відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань |
| <b>13:45-14:10</b> | <b>Комп'ютеризовані системи: керівництво GCP ICH E6 (R3)</b>                                               | <b>Дар'я Манакова</b> , експерт відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань                    |
| <b>14:10-14:35</b> | <b>Обов'язки дослідника (від R2 до R3)</b>                                                                 | <b>Каріна Дожук</b> , експерт відділу клінічного аудиту клінічних та доклінічних досліджень Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду                                 |
| <b>14:35-15:05</b> | <b>Обов'язки спонсора. Моніторинг. Аудит (перехід від R2 до R3)</b>                                        | <b>Ніна Цинцадзе</b> , експерт відділу клінічного аудиту клінічних та доклінічних досліджень Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду                                |
| <b>15:05-15:35</b> | <b>Клінічний аудит клінічного випробування</b>                                                             | <b>Валентина Лавренчук</b> , начальник відділу клінічного аудиту клінічних та доклінічних досліджень Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду                        |
| <b>15:35-15:50</b> | <b>ОБГОВОРЕННЯ. ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                           |