ШАНОВНІ ДОСЛІДНИКИ, ЛІКАРІ, ЧЛЕНИ КОМІСІЙ З ПИТАНЬ ЕТИКИ, ВСІ СТЕЙКХОЛДЕРИ ГАЛУЗІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ!

ДОЛУЧАЙТЕСЯ ДО 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, BANKHOTEL, вул. Листопадового Чину, 8 **(офлайн** (кількість місць обмежено)/онлайн платформа технічного провайдера (**онлайн**).

До участі запрошуються дослідники та лікарі, члени комісій з питань етики, спонсори та заявники, представники фармацевтичних компаній і виробників лікарських засобів, науковці, молоді вчені та всі фахівці **медичної та фармацевтичної галузей,** які прагнуть поглибити знання про сучасні підходи до організації та проведення клінічних випробувань.

У програмі семінару GCP

«Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань»:

- Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд п.2.8 Розділу 2. Дослідник (Annex I)
- 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)
- Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд п.2.8 Розділу 2. Дослідник (Annex I)
- Місця проведення клінічних випробувань та дослідницька команда: нормативні вимоги до них відповідно до GCP E6 (R3) - огляд змін Розділу 2. Дослідник (Annex I)
- Протокол клінічного випробування та Брошура дослідника, зміни та уточнення при перегляді керівництва GCP ICH E6 (R3). Доповнення A (Appendix A) та Доповнення B (Appendix B)
- Документи, які супроводжують клінічне випробування відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд Доповнення C (Appendix C). Основні документи для проведення клінічних випробувань
- Досліджуваний лікарський засіб в клінічних випробуваннях відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд п.3.15. Розділу 3 (Annex 1)

- Оцінка інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу та звітність згідно з GCP ICH E6 (R3)
- Комп'ютеризовані системи: керівництво GCP ICH E6 (R3)
- Обов'язки дослідника (GCP ICH E6 (R3)
- Обов'язки спонсора. Моніторинг. Аудит (GCP ICH E6 (R3)
- Клінічний аудит клінічного випробування

Сертифікат: Після участі у семінарі **GCP** кожен учасник отримає сертифікат, що підтверджує відповідність знань положенням порядку проведення клінічних випробувань в Україні.
Презентаційні матеріали семінару GCP будуть доступні для слухачів за запитом.

Реєстрація
Для участі необхідно **заповнити заяву** та надіслати її в електронному вигляді у форматі **doc / docx** на адресу Агенції методологічної та науково-практичної роботи: amsw@dec.gov.ua
Контакти
Агенція методологічної та науково-практичної роботи
тел.: +38 (044) 202-17-00 (2253)
e-mail: amsw@dec.gov.ua

Чекаємо на зустріч з вами 26 листопада на «Різдвяних читання у Львові».
Партнер організації семінару GCP - Різдвяні читання у Львові
https://rizdvjani.chytannja.lokdc.lviv.ua/
Підтримуємо дрес-код Різдвяних читань:
українське вбрання та елементи українського дизайну

Скористайтесь нагодою поглибити свої знання
щодо останніх змін у GCP ICH E6 (R3)!
Збережіть у своєму календарі цю дату — 26 листопада 2026 року!