**ЗАЯВА**

на участь у онлайн-семінарі

**«Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Сlinical trials regulation»**

**24.10.2025**

**Київ, вул. Сімʼї Бродських (Смоленська), 10, Державний експертний центр МОЗ України**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ім’я, прізвище****(українською мовою)** |   |
| **Дані про місце роботи** | 🞏 Назва організації / закладу:🞏 Юридична адреса організації / закладу:🞏 Посада: |
| **Дійсний член ЛЕК** | 🞏 такнеобхідно додати скан-копію чинного наказу щодо складу комісії ЛЕК закладу🞏 ні |
| **Контактна інформація**(Звертаємо Вашу увагу на необхідність заповнення усіх полей та зазначення актуальних телефонів і електронних адрес!) | 🞏 Телефон:🞏 Е-mail: 🞏 Адреса та контактні дані отримувача (**ПІБ, телефон**) для відправки сертифікатів та бухгалтерських документів (**Укрпоштою**) |
| **Платник** | 🞏 ПІБ фізичної особи-платника:АБО🞏 ФОП необхідно додати документи **(свідоцтво про держреєстрацію, довідку про взяття на облік платника податків)** АБО🞏 Назва організації/закладу-платника: |
| **Договір про надання інформаційно-консультаційних послуг** (щодо проведення семінару) | 🞏 так🞏 ні |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата заповнення заяви:**  | « » | 2025 р. |

**Вартість за одного учасника – 6 510,00 грн. (з ПДВ)**

Заяву просимо направляти в електронному вигляді у форматі doc. або docx. на адресу: amsw@dec.gov.ua

**Контактні особи:**

**Агенція методологічної та науково-практичної роботи**

• Бородай Світлана Миколаївна

 Тел: +38 (044) 202-17-00 (2251)

**Відділ фінансового планування, аналізу та звітності (з питань оформлення договору про надання інформаційно-консультаційних послуг)**

• Андрощук Людмила Степанівна

 Тел: +38 (044) 202-17-00 (8111)/ +38 (044) 202-17-00 (8110)

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР / *seminar* (Онлайн)

**«Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / *«GoodClinicalPractice (GCP). Сlinical trials regulation»***

*24.10.2025 р., м. Київ*

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09.55-10.00 | ***Реєстрація***  |
| 10.00-10.15 | ***Відкриття семінару.****Привітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */д.фарм.н., професор, Заслуженийпрацівникохорониздоров’я України, начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10.15-10.40 | Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до нової GCP ICH E6 (R3). Огляд Розділу ІІ. Принципи належної клінічної практики.***Герасимчук Таїса Володимирівна*** */ к.фарм.н., Директор департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 10.40-11.05 | Діяльність комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів, відповідно до GCP ICH Е6 (R3) – огляд змін Розділу 1. Експертна рада медичного закладу/незалежний етичний комітет (Annex I). ***Шеметилло Юрій Олександрович*** */ Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій.*  |
| 11.05-11.25 | Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного відповідно до GCP ICH E6 (R3) – огляд п.2.8 Розділу 2. Дослідник (Annex I).***Смоляр Ольга Григорівна/****начальник Відділу спеціалізованої експертизи доклінічних та клінічних випробувань****/ Вдовенко Дмитро Вікторович*** */**експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 11.25-12.40 | Місця проведення КВ та дослідницька команда: нормативні вимоги до них відповідно до GCP Е6 (R3) – огляд змін Розділу 2. Дослідник (Annex I).***Слєпов Юрій Вікторович/****заступник начальника Відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 12.40-13.00 | Протокол клінічного випробування та Брошура дослідника, зміни та уточнення при перегляді керівництва GCP ICH E6 (R3). Доповнення А (Appendix A) та Доповнення В (Appendix B). ***Смоляр Ольга Григорівна****/начальник Відділу спеціалізованої експертизи доклінічних та клінічних випробувань*  |
| 13.00-13.20 | Документи, які супроводжують клінічне випробування відповідно до GCP ICH E6 (R3) – огляд Доповнення С (Appendix С). Основні документи для проведення клінічних випробувань.***Дмитракова Тетяна Олександрівна*** */Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 13.20-13.45 | Досліджуваний лікарський засіб в клінічних випробуваннях відповідно до GCP ICH E6 (R3) – огляд п.3.15. Розділу 3 (Annex 1).***Комар Лілія Олександрівна/*** *начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань* |
| 13.45-14.00 | Оцінка інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу та звітність згідно з GCP ICH E6 (R3).***Андреєва Дар’я Петрівна/****заст.нач відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій* |
| 14.00-14.25 | Комп’ютеризовані системи: керівництво GCP ICH E6 (R3).***Манакова Дар’я Олегівна*** */Експерт відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* |
| 14.25-14.50 | Обов’язки дослідника *(від R2 до**R3)****Лавренчук Валентина Олександрівна*** */ Начальник відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту* |
| 14.50-15.20 | Обов’язки спонсора. Моніторинг. Аудит *(перехід від R2 до**R3)* ***Цинцадзе Ніна Картлозівна*** */ Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту* |
| 15.20-15.50 | Клінічний аудит клінічного випробування ***Распутняк Сергій Сергійович*** */ заступник директора Департаменту аудиту*  |
| 15:50-16:00 | **Обговорення.** ***Відповіді на питання***  |