ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

**СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ СЕМІНАР**

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

***27 листопада 2025 року***

**Змішаний формат**

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **09:55**  **-**  **10:00** | ***РЕЄСТРАЦІЯ СЛУХАЧІВ У ФОРМАТІ УЧАСТІ ОН-ЛАЙН*** |
| **10:00**  **-**  **10:15** | ***ВІДКРИТТЯ СЕМІНАРУ. ВІТАЛЬНЕ СЛОВО***  **Олександр ГУДЗЕНКО,** д.фарм.н., професор, Заслужений працівник охорони здоров’я України, керівник 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.***  **Таїса** **ГЕРАСИМЧУК**, к.фарм.н., директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (ДЕМДКВ)  **формат виступу - офлайн** |
| **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).***  **Юрій ШЕМЕТИЛЛО,**  Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ  **формат виступу - онлайн** |
| **11:05**  **-**  **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 доклінічних та клінічних випробувань ДЕМДКВ  **формат виступу – онлайн** /  **Дмитро ВДОВЕНКО,** експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДЕМДКВ  **формат виступу – офлайн** |
| **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)***  **Юрій СЛЄПОВ,** заступник начальника Відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДЕМДКВ  **формат виступу - онлайн** |
| **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)***  **Ольга СМОЛЯР,** начальник Відділу спеціалізованої експертизи доклінічних та клінічних випробувань ДЕМДКВ  **формат виступу - онлайн** |
| **13:00**  **-**  **14:00** | ***ОБІД*** |
| **14:00**  **-**  **14:20** | ***Документи, які супроводжують клінічне випробування відповідно до GCP ICH E6 (R3) – огляд Доповнення С (Appendix С). Основні документи для проведення клінічних випробувань***  **Тетяна ДМИТРАКОВА,** експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДЕМДКВ  **формат виступу - онлайн** |
| **14:20**  **-**  **14:45** | ***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 ДЕМДКВ  **формат виступу - офлайн** |
| **14.45**  **-**  **15:00** | ***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 ДЕМДКВ  **формат виступу - онлайн** |
| **15:00**  **-**  **15:25** | ***Комп’ютеризовані системи: керівництво GCP ICH E6 (R3)***  **Дар’я МАНАКОВА,** експерт відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДЕМДКВ  **формат виступу - офлайн** |
| **15:25**  **-**  **15:50** | ***Обов’язки дослідника (від R2 до R3)***  **Валентина ЛАВРЕНЧУК,** начальник відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту  **формат виступу - офлайн** |
| **15:50**  **-**  **16:20** | ***Обов’язки спонсора. Моніторинг. Аудит (перехід від R2 до R3)***  **Ніна ЦИНЦАДЗЕ,** експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту  **формат виступу - офлайн** |
| **16:20**  **-**  **16:50** | ***Клінічний аудит клінічного випробування***  **Сергій РАСПУТНЯК**, заступник директора Департаменту аудиту  **формат виступу - офлайн** |
| **16:50**  **-**  **17:00** | ***Обговорення. Відповіді на запитання*** |
| **17:00**  **-**  **17:10** | ***ЗАКРИТТЯ СЕМІНАРУ*** |