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***  |