

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

Дата та місце проведення: 20 лютого 2026 року, м. Київ

Формат: онлайн

Організатор семінару GCP: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Назва доповіді	Доповідач
10:00 - 10:20	Відкриття семінару. Вітальне слово	Олександр Гудзенко , начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України
10:20 - 10:45	Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до нової GCP ICH E6 (R3). Огляд Розділу II. Принципи належної клінічної практики	Таїса Герасимчук , директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, кандидат фармацевтичних наук
10:45 - 11:10	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
11:10 - 11:30	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
11:30 - 11:55	Місця проведення клінічних випробувань та дослідницька команда: нормативні вимоги до них відповідно до GCP E6 (R3) - огляд змін Розділу 2. Дослідник (Annex I)	Юрій Слепов , заступник начальника відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
11:55 - 12:15	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 матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

12:15 - 12:35	Документи, які супроводжують клінічне випробування відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд Доповнення С (Appendix C). Основні документи для проведення клінічних випробувань	Тетяна Дмитракова, експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
12:35 - 13:05	ПЕРЕРВА	
13:05 - 13:30	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 Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
13:30 - 13:45	Оцінка інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу та звітність згідно з GCP ICH E6 (R3)	Дар'я Андрєєва, заступник начальника відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
13:45 - 14:10	Комп'ютеризовані системи: керівництво GCP ICH E6 (R3)	Дар'я Манакова, експерт відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
14:10 - 14:35	Обов'язки дослідника (від R2 до R3)	Карина Дожук, експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту та післяреєстраційних експертиз
14:35 - 15:05	Обов'язки спонсора. Моніторинг. Аудит (перехід від R2 до R3)	Ніна Цинцадзе, експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту та післяреєстраційних експертиз
15:05 - 15:35	Клінічний аудит клінічного випробування	Валентина Лавренчук, начальник відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту та післяреєстраційних експертиз
15:35 - 15:50	ОБГОВОРЕННЯ. ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ	