

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

**Дата та місце проведення:** 27 березня 2026 року, м. Київ

**Формат:** онлайн

**Організатор семінару GCP:** Державний експертний центр МОЗ України

<b>Час</b>	<b>Тема доповіді</b>	<b>Доповідач</b>
10:00 - 10:20	Відкриття семінару. Вітальне слово	<b>Олександр Гудзенко</b> , 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	<b>Таїса Герасимчук</b> , 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)	<b>Юрій Шеметилло</b> , 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)	<b>Ольга Смоляр</b> , 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)	<b>Юрій Слепов</b> , 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)	<b>Ольга Смоляр</b> , 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	<b>Тетяна Дмитракова</b> , експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

12:35 - 13:05	<b>ПЕРЕРВА</b>	
13:05 - 13:30	<b>Досліджуваний лікарський засіб в клінічних випробуваннях відповідно до GCP ICH E6 (R3) - огляд п.3.15. Розділу 3 (Annex 1)</b>	<b>Лілія Комар</b> , начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
13:30 - 13:45	<b>Оцінка інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу та звітність згідно з GCP ICH E6 (R3)</b>	<b>Дар'я Андрєєва</b> , заступник начальника відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
13:45 - 14:10	<b>Комп'ютеризовані системи: керівництво GCP ICH E6 (R3)</b>	<b>Дар'я Манакова</b> , експерт відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
14:10 - 14:35	<b>Обов'язки дослідника (від R2 до R3)</b>	<b>Каріна Дожук</b> , експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту
14:35 - 15:05	<b>Обов'язки спонсора. Моніторинг. Аудит (перехід від R2 до R3)</b>	<b>Ніна Цинцадзе</b> , експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту
15:05 - 15:35	<b>Клінічний аудит клінічного випробування</b>	<b>Валентина Лавренчук</b> , начальник відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту
15:35 - 15:50	<b>ОБГОВОРЕННЯ. ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ</b>	