

ПРОГРАМА
семінару

**«Підготовка до проведення клінічного аудиту клінічного випробування в місці
проведення випробування: дії дослідника/заявника.
Актуальні питання і відповіді»**

Дата проведення: 15 травня 2026 року, м. Київ

Формат: змішаний (офлайн/онлайн)

Місце проведення: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10, приміщення Державного експертного центру МОЗ України/платформа ZOOM

Організатор семінару: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Тема доповіді	Доповідач
09:45 - 10:00	РЕЄСТРАЦІЯ/ПІДКЛЮЧЕННЯ УЧАСНИКІВ	
10:00 - 10:15	Відкриття семінару. Вітальне слово	Олександр Гудзенко , начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України
10:15 - 10:30	Клінічний аудит клінічного випробування – важливий аспект гарантії його якості та підтвердження захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних	Олена Семенченко , заступник директора з питань реєстрації, фармаконагляду та аудиту
10:30 - 11:00	Клінічний аудит клінічного дослідження – визначення, нормативно-правові аспекти, етапи проведення	Мирослава Оглобліна , директор Департаменту аудиту / Сергій Распутняк , заступник директора Департаменту аудиту
11:00 - 11:30	Організація проведення клінічного випробування в МПВ: персонал/приміщення/ обладнання/обіг досліджуваного лікарського засобу	Ніна Цинцадзе , експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту
11:30- 12:00	Основні документи КВ та перевірка файлу дослідника до клінічного аудиту клінічного випробування	Валентина Лавренчук , начальник відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту
12:00 - 12:30	КАВА-БРЕЙК/ПЕРЕРВА	
12:30 - 13:00	Етичні аспекти дослідження: клінічний аудит діяльності комісії з питань етики при ЛПЗ	Яна Мальцева , експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту
13:00 - 13:30	Типові зауваження під час проведення клінічного аудиту клінічного випробування	Каріна Дожук , експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту
13:30 - 13:45	ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ	