

ПРОГРАМА ЗАХОДУ БІР

Вид заходу (вказати один: майстер-клас; семінар; симуляційний тренінг; тренінг з оволодіння практичними навичками	Семінар			
Тема заходу	Роль клінічних випробувань у створенні лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні та сучасні виклики			
Кількість учасників	до 20			
Час початку, погодинний виклад змісту заходу, час завершення	<p style="text-align: center;">09:55-10:00 Реєстрація</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;"> <p>10:00-10:10 Відкриття семінару. Вітальне слово</p> <p>10.10 - 10.30. Особливості розробки оригінальних лікарських засобів від молекули через призму ІСН керівництв.</p> <p>10.20 – 10.30. Доклінічні дослідження як підґрунття для клінічних випробувань.</p> <p>10.30 – 10.40. Клінічні випробування, види і фази КВ. Дизайни клінічних випробувань</p> <p>10.40 -11.15. Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні. Євроінтеграційний процес</p> <p>11.15-11.25. Етичні питання проведення КВ</p> <p>11.25-11.45 Хто проводить клінічні випробування; де проводяться клінічні випробування та вимоги до місць проведення КВ; вимоги до дослідників.</p> <p>11.45 -12.00 Роль КВ для країни</p> </td> <td style="width: 40%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <p><i>Гудзенко Олександр Павлович,</i> начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи</p> <p>1) <i>Герасимчук Таїса Володимирівна</i> – директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Досвід роботи більше 40 років.</p> <p>2) <i>Смоляр Ольга Григорівна</i> – начальник Відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Досвід роботи у фармаконагляді 27 років.</p> </td> </tr> </table>		<p>10:00-10:10 Відкриття семінару. Вітальне слово</p> <p>10.10 - 10.30. Особливості розробки оригінальних лікарських засобів від молекули через призму ІСН керівництв.</p> <p>10.20 – 10.30. Доклінічні дослідження як підґрунття для клінічних випробувань.</p> <p>10.30 – 10.40. Клінічні випробування, види і фази КВ. Дизайни клінічних випробувань</p> <p>10.40 -11.15. Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні. Євроінтеграційний процес</p> <p>11.15-11.25. Етичні питання проведення КВ</p> <p>11.25-11.45 Хто проводить клінічні випробування; де проводяться клінічні випробування та вимоги до місць проведення КВ; вимоги до дослідників.</p> <p>11.45 -12.00 Роль КВ для країни</p>	<p><i>Гудзенко Олександр Павлович,</i> начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи</p> <p>1) <i>Герасимчук Таїса Володимирівна</i> – директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Досвід роботи більше 40 років.</p> <p>2) <i>Смоляр Ольга Григорівна</i> – начальник Відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Досвід роботи у фармаконагляді 27 років.</p>
<p>10:00-10:10 Відкриття семінару. Вітальне слово</p> <p>10.10 - 10.30. Особливості розробки оригінальних лікарських засобів від молекули через призму ІСН керівництв.</p> <p>10.20 – 10.30. Доклінічні дослідження як підґрунття для клінічних випробувань.</p> <p>10.30 – 10.40. Клінічні випробування, види і фази КВ. Дизайни клінічних випробувань</p> <p>10.40 -11.15. Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні. Євроінтеграційний процес</p> <p>11.15-11.25. Етичні питання проведення КВ</p> <p>11.25-11.45 Хто проводить клінічні випробування; де проводяться клінічні випробування та вимоги до місць проведення КВ; вимоги до дослідників.</p> <p>11.45 -12.00 Роль КВ для країни</p>	<p><i>Гудзенко Олександр Павлович,</i> начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи</p> <p>1) <i>Герасимчук Таїса Володимирівна</i> – директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Досвід роботи більше 40 років.</p> <p>2) <i>Смоляр Ольга Григорівна</i> – начальник Відділу спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань Досвід роботи у фармаконагляді 27 років.</p>			
	12:45-13:30 Тестування			