

СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ СЕМІНАР

«Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «GoodClinicalPractice (GCP). Clinical trials regulation»

27 листопада 2025 року

Змішаний формат

ПРОГРАМА

09:55 - 10:00	<i>РЕЄСТРАЦІЯ СЛУХАЧІВ У ФОРМАТІ УЧАСТІ ОН-ЛАЙН</i>
10:00 - 10:15	<i>ВІДКРИТТЯ СЕМІНАРУ. ВІТАЛЬНЕ СЛОВО</i> Олександр ГУДЗЕНКО , д.фарм.н., професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України, керівник Агенції методологічної та науково-практичної роботи
10:15 - 10:40	<i>Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до нової GCP ICH E6 (R3). Огляд Розділу II. Принципи належної клінічної практики.</i> Таїса ГЕРАСИМЧУК , к.фарм.н., директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (ДЕМДКВ) формат виступу - офлайн
10:40 - 11:05	<i>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).</i> Юрій ШЕМЕТИЛЛО , Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ формат виступу - онлайн
11:05 - 11:25	<i>Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного відповідно до GCP ICH E6 (R3) – огляд п.2.8 Розділу 2. Дослідник (Annex I)</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	Місяця проведення КВ 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 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 A (Appendix A) та Доповнення B (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 C (Appendix C). 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	<i>Обов'язки спонсора. Моніторинг. Аудит (перехід від R2 до R3)</i> Ніна ЦИНЦАДЗЕ , експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту формат виступу - офлайн
16:20 - 16:50	<i>Клінічний аудит клінічного випробування</i> Сергій РАСПУТНЯК , заступник директора Департаменту аудиту формат виступу - офлайн
16:50 - 17:00	<i>Обговорення. Відповіді на запитання</i>
17:00 - 17:10	<i>ЗАКРИТТЯ СЕМІНАРУ</i>