



При підтримці освітнього порталу «Клінічна фармація» та Експертної проблемної комісії МОЗ та НАМН України «Клінічна фармакологія та клінічна фармація»

**«Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2)).
Законодавчі, нормативні вимоги й етичні
аспекти проведення клінічних випробувань»**
*«Good Clinical Practice (ICH GCP E6 (R2)). Legal and Regulatory
Requirements and Ethical Aspects of Clinical Trials Conducting»*

15 травня 2021 р., м. Київ

ПРОГРАМА / AGENDA

10.00-10.10	Відкриття наукового семінару. Привітання. Директор ДП «Державний експертний центр МОЗ України» Бабенко М.М. / <i>Opening ceremony.</i> <i>Welcome speech of Mychailo Babenko, Director of the SE «The State Expert Center of the MoH of Ukraine»</i>	
10.10-11.10	Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні / <i>Normative and Legal Base of Clinical Trial Conducting in Ukraine</i> Основні принципи Належної клінічної практики (GCP). Впровадження GCP в Україні / <i>The Main Principles of Good Clinical Practice (GCP). Implementation of GCP in Ukraine</i>	Сілантьєва О.В. / O. Silantieva

11.10-12.10	Обов'язки дослідника / <i>Responsibilities of the Investigator</i>	Янкова Л.Я. / L. Iankova
12.10-13.00	Документи, які супроводжують клінічне випробування / <i>Clinical Trial Documentation</i>	Дмитракова Т.О. / T. Dmitrakova
13.00-13.15	Клінічні випробування в умовах пандемії COVID-19: ризики та можливості для дослідників / <i>Clinical Trials During Pandemic COVID-19: Risks and Opportunities for Investigators</i>	проф. Зупанець І.А. / I. Zupanets, Prof.
13.15-14.15	Етичні аспекти проведення клінічних випробувань / <i>Ethical Aspects of Clinical Trial Conducting</i>	Смоляр О.Г. / O. Smoliar
14.15-15.15	Обов'язки спонсора. Моніторинг. Аудит / <i>Responsibilities of the Sponsor. Monitoring. Audit</i>	Распутняк С.С., / S. Rasputniak
15.15-16.15	Клінічний аудит клінічного випробування / <i>Clinical Audit of Clinical Trial</i>	Мальцева Я.В. / Y. Maltseva
16.15-16.30	Відповіді на питання. Обговорення доповідей / <i>Clarification of Questions. Discussion of the Reports</i>	
16.30	Закриття наукового семінару / <i>Scientific Workshop Closing</i>	