**КАРТКА ЗАХОДУ**

(*майстер-клас, симуляційний тренінг, тренінг з оволодіння практичними навичками, тренінг,* ***семінар****, фахова (тематична) школа*)

**БПР МЕДИЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Назва заходу БПР
 | Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні |
| 1. Назва Провайдера (з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)
 | Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» |
| 1. Співорганізатори заходу
 | - |
| 1. Цільова аудиторія (відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей)
 | медичні/фармацевтичні працівники |
| 1. Вид заходу БПР
 | Семінар |
| 1. Запланована кількість учасників
 | До 40 осіб |
| 1. Мета навчання
 | Надання знань про сферу сучасних клінічних випробувань лікарських засобів (КВ) в Україні;розуміння щодо планування та організації КВ, зокрема види та фази КВ; алгоритму: як практикуючому лікарю стати дослідником, а пацієнту лікаря стати учасником КВ |
| 1. Метод / методи навчання
 | Доповіді, демонстрації |
| 1. Кількість балів БПР
 | 10 (для медичних працівників) |
| 1. Дата заходу БПР
 | 19.01.2024 |
| 1. Місце проведення заходу БПР (повна адреса)
 | On-line |
| 1. Прізвище, ім’я та по батькові лектора/тренера
 | *Герасимчук Таїса Володимирівна**Смоляр Ольга Григорівна* |
| 1. Резюме лектора/тренера
 | *Герасимчук Таїса Володимирівна,*директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»Досвід роботи у сфері обігу лікарських засобів від лабораторної практики, державної реєстрації, питань розробки біологічних препаратів до регулювання клінічних випробувань більше 40 років.*Смоляр Ольга Григорівна,*начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»Досвід роботи у системі охорони здоров’я 27 років, у регулюванні клінічних випробуваннях 9 років. |
| 1. Програма заходу БПР
 | 09.55-10.00 – Реєстрація. 10.00-10.10 - Відкриття семінару.Привітання Олександра ГУДЗЕНКА / начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи.10.10-10.40 - Клінічні випробування, види і фази КВ (*Герасимчук Таїса Володимирівна*)10.40-11.15 - Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні. Роль КВ для країни.*(Герасимчук Таїса Володимирівна)*11.15-11.45 - Умови проведення клінічних випробувань в Україні, де проводяться та хто залучається. *(Смоляр Ольга Григорівна)*11.45-12.15 - Як практикуючому лікарю стати дослідником. Як пацієнту лікаря стати учасником КВ.*(Смоляр Ольга Григорівна)*12.15-13.00 – Тестування. |
| 1. Опис вимог рівня знань, володіння темою, навичок, досвіду учасників до моменту реєстрації на даний захід (за потреби)
 | Практикуючі працівники охорони здоров’я зацікавлені у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів  |
| 1. Технічна підтримка (так/ні?). *У разі якщо під час проведення заходу БПР з оволодіння певними практичними навичками планується використання медичних виробів, які надані дистриб’ютором, Провайдер розміщує копію угоди, в якій зазначено шляхи недопущення виникнення потенційного конфлікту інтересів та заборону використання торгової назви медичного виробу*
 | ні |
| 1. Методи оцінювання набутих знань
 | **Тестування** |
| 1. Код заходу БПР (*Реєстраційний номер заходу БПР вноситься після присвоєння Адміністратором*)
 | **3700133** |