**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** |