**ПРОГРАМА заходу БПР**

**06.12.2024**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид заходу  (вказати один: майстер-клас; семінар; симуляційний тренінг; тренінг з оволодіння практичними навичками | Тема заходу | Кількість учасників |
| *Семінар* | **Організація місця проведення випробування (МПВ) в лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ)** | до 20 |
| час початку,  погодинний виклад змісту заходу,  час завершення | 9.55-10.00 – Реєстрація.  10:00-10:10 – Відкриття семінару. Вітальне слово   1. 10:10-10:20 2. Нормативно-правові вимоги організації МПВ в ЛПЗ 3. 10:20-10:40 – Особливості створення МПВ в ЛПЗ різного профілю, форм власності 4. 10:40-11:10 – Підготовка персоналу, виділені приміщення, наявне обладнання тощо, для якісного проведення КВ 5. 11:10-11:30 – Організація та технічне забезпечення діяльності ЛЕК в ЛПЗ   11:30-12:15 – Типові зауваження щодо організації МПВ під час проведення клінічних аудитів  12.15-13.00 – Тестування. | Привітання Олександра ГУДЗЕНКА / начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи  *1) Распутняк Сергій Сергійович,*  Заступник начальника Управління аудиту Державного підприємства  "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"  Досвід роботи в системі організації та контролю клінічних випробувань - 25 років, прийняв участь у > 600 перевірок проведення КВ, автор більше 100 публікацій, присвячених питанням організації, проведенню та контролю КВ, 2014-2016 навчався по програмі «Дослідницька етика» (The University of Vilnius, The Bioethics Program of Clarkson University, USA).  *2) Янкова Леся Ярославівна*  начальник відділу клінічного аудиту клінічних випробувань Управління аудиту Державного підприємства  "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"  Досвід роботи в системі організації та контролю клінічних випробувань - 17 років, прийняв участь у > 500 перевірок проведення КВ, автор більше 70 публікацій, присвячених питанням організації, проведенню та контролю КВ, 2016-2018 навчалась по програмі «Дослідницька етика» (The University of Vilnius, The Bioethics Program of Clarkson University, USA). |