**ПРОГРАМА заходу БПР 05.06.2025**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид заходу | Тема заходу | Кількість учасників |
| *Семінар* | **Організація місця про-ведення 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 аудитів12.15-13.00 – Тестування. | Привітання Олександра ГУДЗЕНКА / начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи*1) Распутняк Сергій Сергійович,*Заступник директора Департаменту 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) Цинцадзе Ніна Картлозівна,*Експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".Досвід роботи в системі організації та контролю клінічних випробувань – з 2017 року (7,5 років), приймала участь у > 150 перевірок проведення КВ ЛЗ, співавтор  5 публікацій, присвячених питанням організації, проведенню та контролю КВ, курс «2018 Online GCP Inspectors' Basic Training Course», організатор - European Medicines Agency, он-лайн навчання «Interpretation and Application of ICH E6(R2)», організатор -  The Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard, он-лайн тренінг курс ЕМА з регулювання лікарських засобів у рамках проєкту Європейської комісії, онлайн-курси підготовки клінічних дослідників FDA (CITC) 2024 «FDA Clinical Investigator Training Course» (CITC) 2024». |