

22.03.2021 № 03-01/2-003

на № _____ від _____

**Головним лікарям та
керівникам клінічних ЗОЗ**

**Головам локальних комісій з
питань етики при клінічних ЗОЗ**

**Відповідальним дослідникам
з клінічних випробувань
лікарських засобів**

*Про організацію та проведення
наукового семінару з належної
клінічної практики*

Шановні колеги !

Запрошуємо прийняти участь у науковому семінарі «**Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань**», який відбудеться **15 травня 2021 р.** за участю Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

Захід проводиться при підтримці освітнього онлайн порталу «Клінічна фармація» та експертної проблемної комісії МОЗ та НАМН України «Клінічна фармакологія і клінічна фармація».

В програмі наукового семінару планується розглянути наступні питання:

- нормативне регулювання проведення клінічних випробувань;
- організаційні питання клінічних досліджень;
- документи, які супроводжують клінічне випробування;
- етичні аспекти клінічних випробувань;
- права та обов'язки локальних етичних комісій;
- забезпечення прав та безпеки пацієнтів;
- обов'язки дослідника;
- обов'язки спонсора;
- моніторинг, аудит клінічного випробування;
- підготовка до клінічного аудиту.

Зміст програми побудовано у відповідності до питань, опанування якими вимагається від дослідників, що планують проводити клінічні випробування: обізнаність з міжнародними правилами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні. Лекції читатимуться провідними співробітниками ДП «ДЕЦ МОЗ України».

Вартість участі – 3800 грн.

Учасники семінару отримують сертифікат GCP Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

Для формування списку учасників семінару та вирішення організаційних питань просимо не пізніше **7 травня 2021 р.** надати заявку про участь, заповнивши дві реєстраційні форми:

- електронну реєстраційну форму за посиланням <https://forms.gle/P99aNk6xjHHGCGHR8>

- паперову реєстраційну форму (див. у прикріпленні), яку надіслати на e-mail: sinergia.seminar@gmail.com.

Реквізити на оплату надаються після отримання та реєстрації заявки.

Посилання на трансляцію семінару надсилається після підтвердження оплати участі.

Місце та час проведення семінару: онлайн трансляція.

Початок семінару: 10.00.

З організаційних питань звертатися до відповідальної особи:

Пропіснова Вікторія Володимирівна, к.т.: +38(066) 154 91 79

Адреса для листування:

ТОВ «Інноваційний науково-виробничий клініко-фармацевтичний центр «СІНЕРГІЯ»

вул. Пушкінська, 27, м. Харків, 61057;

e-mail: sinergia.seminar@gmail.com (для заявок)

к.т.: (057) 757-20-78, +38(096) 317 21 57

Запрошуємо Вас та працівників Вашої установи прийняти участь в роботі наукового семінару.

Оргкомітет наукового семінару
«Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2)).
Законодавчі, нормативні вимоги й етичні
аспекти проведення клінічних випробувань»