МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства

«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ВЫПРАБАВАННЯЎ
У АХОВЕ ЗДАРОЎЯ»

220037, г. Мінск, зав. Таварыскі, 2а
р/р BY87 AKBB30120000041275200000
ААТ «ААБ Беларусбанк» ,
БІК AKBBBY2X, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцылярыя),
+375 17299 55 14 (прыёмная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканское унитарное предприятие

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ
И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
р/с BY87 AKBB30120000041275200000
ОАО «АСБ Беларусбанк»,
БИК AKBBBY2X УНП 101375883
тел.: +375 17 299 53 53 (канцелярия),
+375 17 299 55 14 (приемная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

24.02. 2020 № 13-7/2349
На №_____ от_____

Руководителям
заинтересованных организаций

О семинаре

Приглашаем специалистов Вашей организации принять участие в семинаре «Правила проведения клинических испытаний лекарственных средств в соответствии с требованиями GCP», 3-4 марта 2020 г.

Для оформления договора и счета просим направлять заявки с указанием названия семинара, количества участников, реквизитов организации и контактного лица по факсу +375-17-299-53-58 или на e-mail: Gxp@rceth.by.

Приложение: Программа семинара на 1 л. в 1экз.

Директор С.И.Марченко

Ванькович 2995345
СЕ 106

Зак. 388.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканское унитарное предприятие

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

УПРАВЛЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

Правила проведения клинических испытаний лекарственных средств в соответствии с требованиями GCP

Целевая аудитория: врачи клинических центров, проводящие клинические испытания, мониторы, сотрудники производителей лекарственных средств, отвечающие за организацию клинических испытаний.

	03.03.2020	
8:45-9:00	Регистрация участников	
9:00-10:00	История развития и основные положения правил надлежащей клинической практики (GCP). Разработка новых лекарственных средств, основные принципы проведения клинических испытаний.	Федосеева И.И., главный специалист РКФЛ
10:00-10:10	Перерыв	
10:10-11:40	Этические вопросы проведения клинических испытаний. Контроль за проведением клинических испытаний.	Алимпиева С.К., главный специалист РКФЛ
11:40-12:40	Перерыв	Перерыв
12:40-14:10	Обязанности сторон, принимающих участие в клинических испытаниях. Правила обращения с исследуемым препаратом.	Алимпиева С.К., главный специалист РКФЛ
14:10-14:20	Перерыв	
14:20-16:40	Нежелательные реакции лекарственных средств. Законодательная база Республики Беларусь по фармаконадзору. Основные термины и определения, Мониторинг безопасности в ходе клинических испытаний. Меры по минимизации риска	Сеткина С.Б.- заместитель заведующего РКФЛ - начальник КФО РКФЛ
	04.03.2020	
9:00-10:30	Файл исследователя. Основные понятия. Категории и функции документов клинического испытания. Создание архива исследователя.	Ефремова И.Н. заведующий РКФЛ
10:30-10:40	Перерыв	
10:40-12:10	Обеспечение целостности данных	Ефремова И.Н. заведующий РКФЛ
12:10-13:10	Перерыв	
13:10-14:40	Биостатистические аспекты планирования клинических исследований. Основные этапы планирования. Постановка исследовательского вопроса. Дизайн клинического испытания. Рандомизация в ходе клинического испытания и ее виды.	Ефремова И.Н. заведующий РКФЛ
14:40-15:10	Ответы на вопросы участников.	

В расписании возможны изменения.

Стоимость участия: 379,69 рублей (для нерезидентов: 11 037,24 российских рублей; 158,96 евро; 171,65 долларов США), включая НДС 20%, за одного участника.

Участники получат: материалы семинара на бумажном носителе; свидетельство об участии.

Место проведения: г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, к. 303

Контактное лицо: Ванькович Татьяна Владимировна, тел. +375-17-299-53-45

CE106