



**GYŐR**

**A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2017**

**Győri Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Tudományos Bizottsága és az ETT Regionális  
Kutatás Etikai Bizottsága (Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom, Fejér megye)  
valamint az  
Agnus-med Kft.  
szervezésében**

**Győr, 2017. MÁRCIUS 31 - ÁPRILIS 1.**

**2017. március 31. péntek**

12.30-13.00 **Regisztráció**

13.00-13.30 **Megnyitó**

*dr. Tamás László János főigazgató főorvos, Petz Aladár Megyei Oktató Kórház*

*prof. dr. Ostorharics-Horváth György, egyetemi magántanár ETT Regionális Kutatás  
Etikai Bizottság elnöke*

*prof. dr. Rácz István tudományos igazgatóhelyettes, egyetemi magántanár Petz Aladár  
Megyei Oktató Kórház*

*dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető, Agnusmed Kft.*

**Moderátor: prof. dr. Ostorharics-Horváth György, dr. Feller Gábor**

13.40-14.20 A klinikai gyógyszervizsgálatok új rendszere a PAMOK-ban  
Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja  
*dr. Feller Gábor – osztályvezető főorvos  
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház*

14.20-15.00 A klinikai vizsgálatok lebonyolítása  
A vizsgálóhely, illetve a vizsgálatot végző orvos feladatai és felelőssége  
A vizsgálóhely és felszereltségének jelentősége a vizsgálat sikeres lefolytatásában  
*dr. Tiszai Andrea – klinikai főorvos  
SZTE ÁOK I. Belklinika*

15.00-15.20 Szünet

15.20-16.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok célja feladata a megbízó szemszögéből  
A megbízó feladata és felelőssége  
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből  
*dr. Mathiász Dóra- stratégiai tanácsadó  
Egyesített Szent István és Szent László Kórház*

- 16.00-16.35 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
OGYEI
- 16.35-17.10 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása  
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó*  
OGYEI
- 17.10-17.45 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
OGYEI

### **2017. április 1. szombat**

**Moderátor: prof. dr. Borvendég János, dr. Eggenhofer Judit,**

- 09.00-09.35 A klinikai vizsgálatok fázisai. A vizsgálati terv  
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó*  
OGYEI
- 9.35- 10.10 Az Investigator's Brochure.  
*Prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár*
- 10.10-11.00  
A monitor feladata és felelőssége  
*dr. Aryee Charles – Operations Manager*  
PPD Magyarország Kft.
- 11.00-11.20 Szünet
- 11.20-12.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok során jelentkező nem várt, illetve nem kívánatos  
történések  
Mellékhatás bejelentések  
*dr. Pallós Júlia - főosztályvezető*  
OGYEI
- 12.00-12.20 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése  
Az inspektor feladatai
- 12.20-12.30 Összegzés, tanfolyam zárása
- 12.30-13.00 Tesztírás
- 13.00 Ebéd