



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