



MISKOLC

Good Clinical Practice
A helyes Klinikai gyakorlatok irányelvei ANNO 2017
DEKK Klinikai Farmakológiai Részleg és az
Agnusmed Kft.
szervezésében

2017. április 7-8. Miskolc
Hotel Pannónia rendezvényterme

2017. április 7. péntek

- | | |
|--------------|--|
| 13.30-14.00 | Regisztráció |
| 14.00 | Megnyitó
prof. dr. Kovács Péter - egyetemi tanár
<i>DE KK Klinikai Farmakológiai Részleg</i>
dr. Udvarhelyi Ágnes - ügyvezető Agnusmed Kft. |
| | Moderátor: prof. dr. Kovács Péter, prof dr. Borvendég János, |
| 14.00-14.40 | A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása,
az ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere
prof. dr. Borvendég János – <i>egyetemi tanár</i>
<i>OGYEI</i> |
| 14.40-15.30. | A monitor feladatai, problémái
dr. Aryee Charles – <i>Operations Manager</i>
<i>PPD Magyarország Kft.</i> |
| 15.30-15.50. | Szünet |
| 15.50-16.25 | A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit – <i>tudományos tanácsadó</i>
<i>OGYEI</i> |
| 16,25-17.00 | A gyógyszervizsgálatok etikai kérdései.
prof. dr. Borvendég János – <i>egyetemi tanár</i>
<i>OGYEI</i> |

2017. április 8. szombat

Moderátor: prof. dr. Borvendég János, prof. dr. Kovács Péter

- 9.00-9.40 A klinikai vizsgálatok fázisai. A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – *tudományos tanácsadó*
OGYEI
- 9.40-10.20 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János- *egyetemi tanár*
- 10.20-10.45 Szünet
- 10.45-11.20 A klinikai vizsgálatot végző orvos feladata és felelőssége
prof. dr. Kovács Péter – *egyetemi tanár*
DE KK Klinikai Farmakológiai Részleg
- 11.20-12.00 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
- 12.00-12.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallós Júlia - *főosztályvezető*
OGYEI
- 12.40-13.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése.
Az inspektor feladatai
- 13.00-13.30 Tanfolyamzárás, tesztírás
- 13.30 Ebéd