



**Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2017**

**SZTE ÁOK I. Belklinika
és az
Agnus-med Kft.
szervezésében**

Szeged, 2017. szeptember 29-30.

2017. szeptember 29. péntek

13.30-14.00 **Regisztráció**

14.00-14.10 **Megnyitó**

prof. dr. Ábrahám György – egyetemi tanár
dr. Tiszai Andrea – klinikai főorvos
dr. Udvarhelyi Ágnes – ügyvezető

Moderátor: prof. dr. Borvendég János, dr. Tiszai Andrea

14.10-14.50 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP alapelvei,
követelményrendszere
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

14.50-15.30 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI

15.30-15.50 Szünet

15.50-16.30 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

16.30-17.20 Az Investigator's Brochure

A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

17.20-18.00 A klinikai vizsgálatok fázisai. A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI

2017. szeptember 30. szombat

Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Tiszai Andrea

9.00-9.40 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 AOK I. Belklinika

9.40-10.20 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja, feladata a megbízó szemszögéből
A klinikai vizsgálatok típusai
A megbízó feladata és felelőssége
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből
dr. Mathiász Dóra – stratégiai tanácsadó
Egyesített Szent István és Szent László Kórház.

10.20-10.40 Szünet

Moderátor: dr. Tiszai andrea, dr. Aryee Charles

10.40-11.10 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – Clinical Trial Manager
PPD Magyarország Kft.

11.10-11.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia –főosztályvezető
OGYEI

11.40-12.00 Teszt

12.00 Ebéd