



**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

14.30-15.00 **Regisztráció**

15.00-15.10 **Megnyitó**

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

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

15.10-15.50 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP alapelvei,
követelményrendszere
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI*

15.50-16.30 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI*

16.30-16.50 Szünet

16.50-17.30 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI*

17.30-18.10 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 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

10.20-10.40 Szünet

10.40-10.20 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.

10.30-11.00 Szünet

Moderátor: prof. dr. Borvendég János, dr. Aryee Charles

11.00-11.30 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – Clinical Trial Manager
PPD Magyarország Kft.

11.30-12.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia –főosztályvezető
OGYEI

12.00-12.20 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai

12.20-12.40 Teszt

12.40 Ebéd