



**GYŐR**

**A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2018**

**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, 2018. március 23-24.**

**2018. március 23. péntek**

12.15-12.45 **Regisztráció**

12.45-13.00 **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, prof. dr. Borvendég János**

13.00-13.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, ICH-GCP alapelvei,  
követelményrendszere

*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár  
OGYEI*

13.40-14.20 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása

*dr. Eggenhofer Judit –tudományos tanácsadó  
OGYEI*

14.20-15.00 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései

*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár  
OGYEI*

15.00-15.20 Szünet

**Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Feller Gábor**

- 15.20-16.00 A vizsgálati terv  
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó  
OGYEI*
- 16.00-16.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok új rendszere a PAMOK-ban  
Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja  
*dr. Feller Gábor – osztályvezető főorvos  
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház*

### **2018. március 24. szombat**

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

- 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 ÁOK I. Belklinika*
- 9.40- 10.00 Az Investigator's Brochure.  
*prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár*
- 10.00- 10.20 Szünet
- 10.20-11.00 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*
- 11.00-11.30 A monitor feladata és felelőssége  
*dr. Aryee Charles – Operations Manager  
PPD Magyarország Kft.*
- 11.30-12.00 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
- 12.20-12.40 Összegzés, tanfolyam zárása
- 12.40-13.00 Tesztírás
- 13.00 Ebéd