



Good Clinical Practice
A helyes Klinikai gyakorlatok irányelvei ANNO 2018
DEKK Klinikai Farmakológiai Részleg és az
Agnusmed Kft.
szervezésében

2018. április 13-14. Miskolc
Hotel Pannónia rendezvényterme

2018. április 13. 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,

| | |
|-------------|---|
| 14.00-14.50 | A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere prof. dr. Borvendég János – <i>egyetemi tanár</i> <i>OGYEI</i> |
| 14.50-15.40 | A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása dr. Eggenhofer Judit – <i>tudományos tanácsadó</i> <i>OGYEI</i> |
| 15.40-16.00 | Szünet |
| 16.00-16.40 | A klinikai vizsgálatok típusai prof. dr. Kovács Péter – <i>egyetemi tanár</i> <i>DE KK Klinikai Farmakológiai Részleg</i> |
| 16.40-17.20 | A klinikai vizsgálatok etikai kérdései prof. dr. Borvendég János – <i>egyetemi tanár</i> <i>OGYEI</i> |

2018. április 14. szombat

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

| | |
|-------------|---|
| 9.00- 9.40 | A vizsgálati terv dr. Eggenhofer Judit – <i>tudományos tanácsadó</i> OGYEI |
| 9.40-10.00 | Az Investigator's Brochure prof. dr. Borvendég János – <i>egyetemi tanár</i> OGYEI |
| 10.00-10.20 | Szünet |
| 10.20-11.00 | A klinikai vizsgálatot végző orvos feladata és felelőssége prof. dr. Kovács Péter – <i>egyetemi tanár</i> DE KK Klinikai Farmakológiai Részleg |
| 11.00-11.40 | A monitor feladatai, problémái dr. Aryee Charles – <i>Operations Manager</i> PPD Magyarország Kft. |
| 11.40-12.20 | 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 – <i>stratégiai tanácsadó</i> Egyesített Szent István és Szent László Kórház |
| 12.20-12.50 | A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája dr. Pallós Júlia - <i>főosztályvezető</i> OGYEI |
| 12.50-13.10 | A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése. Az inspektor feladatai |
| 13.10-13.30 | Tanfolyamzárás, tesztírás |
| 13.30 | Ebéd |