



**Good Clinical Practice**  
**A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2018**  
a  
**Kaposi Mór Oktató Kórház**  
és az  
**Agnus-Med Kft.**  
szervezésében

**Kaposvár, 2018. május 11-12.**

**Program**

**2018. május 11. péntek**

10.30-11.00 Regisztráció

11.00

**Megnyitó**

dr. Moizs Mariann főigazgató  
prof. dr. Borvendég János egyetemi tanár  
prof. dr. Hunyady Béla egyetemi tanár  
dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető

Kaposi Mór Oktató Kórház  
Országos Gyógyszerészeti Intézet  
Kaposi Mór Oktató Kórház  
Agnus-Med Kft.

**Moderátor: prof. dr. Borvendég János, prof. dr. Hunyady Béla**

11.20-12.00 Alapelvek: GCP, a gyógyszervizsgálatok nemzetközi alapelveinek szabályozása, követelményrendszere (ICH-GCP alapelvek)  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*

12.00-12.40 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása  
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó*  
*OGYEI*

12.40-13.20 Etikai követelmények  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*

13.20-14.10 Ebédszünet

**Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, prof. dr. Nagy Lajos**

14.10-14.50 A vizsgálati terv  
*dr. Eggenhofer Judit- tudományos tanácsadó*  
*OGYEI*

14.50-15.20 A vizsgálatot végző orvosokkal szemben támasztott követelmények, illetve feladataik  
*prof. dr. Hunyady Béla - egyetemi tanár*  
*Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár*

15.20-15.50 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei  
A klinikai vizsgálatok fázisai  
*prof. dr. Nagy Lajos – egyetemi tanár*  
*PTE ÁOK Alapellátási Intézet*

### **2018. május 12. szombat**

**Moderátor: prof. dr. Borvendég János, prof. dr. Hunyady Béla**

9.00- 9.20 Az Investigator's Brochure.  
*prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár*  
*OGYEI*

9.20-9.50 A klinikai vizsgálatok minőségbiztosítása  
*dr. Habon Tamás - egyetemi docens*  
*PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika*

9.50-10.30 A 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*

10.30-10.50 Szünet

10.50-11.30 A monitor feladata és felelőssége  
*dr. Aryee Charles – Operations Manager*  
*PPD Magyarország Kft.*

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

12.00-12.20 Hatósági audit

12.20-12.40 Összegzés, tanfolyam zárása

12.40-13.00 Tesztírás