



**Good Clinical Practice  
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2018**

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

**Szeged, 2018. október 5-6.**

2018. október 5. 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. október 6. 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