



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

**PTE ÁOK Alapellátási Intézet**  
**és az**  
**Agnus-med Kft.**  
**szervezésében**

**Pécs, 2018. október 12-13.**

**Program**

**2018. október 12. péntek**

10.30-11.00 Regisztráció

11.00 **Megnyitó**  
prof. dr. Nagy Lajos egyetemi tanár PTE ÁOK Alapellátási Intézet  
dr. Habon Tamás egyetemi docens Klinikai farmakológiai szakképzésvezető  
dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető PTE KK I. Belklinika  
Agnus-med Kft.

**Moderátor: prof. dr. Borvendég János, prof. dr. Nagy Lajos**

11.00-11.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, követelményrendszere, ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*

11.40-12.20 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása  
*dr. Eggenhofer Judit –tudományos tanácsadó*  
*OGYEI*

12.20-13.10 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*

13.10-13.50 A vizsgálati terv  
*dr. Eggenhofer Judit- tudományos tanácsadó*  
*OGYEI*

13.50-14.50 Ebédszünet

**Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Habon Tamás**

- 14.50-15.30 Bioekvivalencia vizsgálatok jelentősége, szervezése, gyakorlati kivitelezése  
*prof. dr. Fischer Emil – egyetemi tanár*  
*PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet*
- 15.30-16.00 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei  
*prof. dr. Nagy Lajos – egyetemi tanár*  
*PTE ÁOK Alapellátási Intézet*
- 16.00-16.30 A vizsgálatot végző orvosokkal szemben támasztott követelmények, illetve feladataik  
*prof. dr. Hunyady Béla - egyetemi tanár*  
*Kaposi Mór Kórház, Kaposvár*

**2018. október 13. szombat**

**Moderátor: prof. dr. Nagy Lajos, prof. dr. Borvendég János**

- 9.00-9.30 A klinikai vizsgálatok minőségbiztosítása  
*dr. Habon Tamás - egyetemi docens*  
*PTE KK I. Belgyógyászati Klinika*
- 9.30-10.00 Az Investigator's Brochure  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*
- 10.00- 10.20 Szünet
- 10.20-11.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja, feladata a megbízó szemszögéből  
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből  
*dr. Mathiasz 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 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 Összegzés, tanfolyam zárása
- 12.40-13.00 Tesztírás