



Good Clinical Practice
A helyes Klinikai gyakorlatok irányelvei ANNO 2019
DE KK Belgyógyászati Intézet és az
Agnusmed Kft.
szervezésében

2019. április 12-13. Miskolc
Hotel Pannónia rendezvényterme

2018. április 12. péntek

13.30-14.00 **Regisztráció**

14.00 **Megnyitó**

prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár
dr. Udvarhelyi Ágnes - ügyvezető Agnusmed Kft.

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

14.00-14.50 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP
alapelvei, követelményrendszere

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

14.50-15.40 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit – *tudományos tanácsadó*
OGYEI

15.40-16.00 Szünet

16.00-16.40 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – *egyetemi tanár*
OGYEI

16.40-17.10 A klinikai vizsgálatok típusai
dr. Eggenhofer Judit – *tudományos tanácsadó*
OGYEI

2018. április 13. szombat

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

- 9.00- 9.40 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – *tudományos tanácsadó*
OGYEI
- 9.40-10.00 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János – *egyetemi tanár*
OGYEI
- 10.00-10.20 Szünet
- 10.20-10.50 A klinikai vizsgálatot végző orvos feladata és felelőssége
prof. dr. Kovács Péter – *egyetemi tanár*
DE KK Klinikai Farmakológiai Részleg
- 10.50-11.30 A monitor feladatai, problémái
dr. Aryee Charles – *Operations Manager*
PPD Magyarország Kft.
- 11.30-12.10 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
- 12.10-12.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallós Júlia - *főosztályvezető*
OGYEI
- 12.40-12.50 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése.
Az inspektor feladatai
- 12.50-13.10 Tanfolyamzárás, tesztírás
- 13.10 Ebéd