



Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2019

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

Pécs, 2019. október 11-12.

Program

2019. október 11. péntek

10.30-11.00 Regisztráció

11.00

Megnyitó

prof. dr. Nagy Lajos egyetemi tanár PTE ÁOK Alapellátási Intézet

dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető Agnus-Med Kft.

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

11.00-11.40 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei

prof. dr. Nagy Lajos – egyetemi tanár

PTE ÁOK Alapellátási Intézet

11.40-12.10 Bioekvivalencia vizsgálatok jelentősége, szervezése, gyakorlati kivitelezése

prof. dr. Fischer Emil – egyetemi tanár

PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet

12.10-12.50 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, követelményrendszere, ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere

prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár

OGYEI

12.50-13.30 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása

dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó

OGYEI

13.30-14.20 Ebédszünet

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

- 14.20-15.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 15.00-15.40 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit- tudományos tanácsadó
OGYEI
- 15.40-16.10 A vizsgálatot végző orvosokkal szemben támasztott követelmények,
illetve feladataik
prof. dr. Hunyady Béla - egyetemi tanár
Kaposi Mór Kórház, Kaposvár

2019. október 12. 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. Mathiász 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

