



A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2020

Győri Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Tudományos Bizottsága és az ETT Regionális
Kutatás Etikai Bizottsága (Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom, Fejér megye)
valamint az
Agnus-med Kft.
szervezésében

2020. március 27-28.

Program

**A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, ICH-GCP alapelvei,
követelményrendszere**

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

A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása

*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI*

A klinikai vizsgálatok etikai kérdései

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

A vizsgálati terv

*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI*

**A klinikai gyógyszervizsgálatok új rendszere a PAMOK-ban
Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja**

*dr. Feller Gábor – osztályvezető főorvos
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház*

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 ÁOK I. Belklinika*

Az Investigator's Brochure.

prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár

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

A monitor feladata és felelőssége

dr. Aryee Charles – tréner

Markusovszky Egyetemi Oktatókórház.

**Klinikai gyógyszervizsgálatok során jelentkező nem várt, illetve nem kívánatos
történések**

Mellékhatás bejelentések

dr. Pallós Júlia - főosztályvezető

OGYEI