



Good Clinical Practice  
**A helyes Klinikai gyakorlatok irányelvei ANNO 2020**  
**DE KK Farmakológiai Tanszék és az**  
**Agnusmed Kft.**  
szervezésében

**2020. április 24-25. Miskolc**  
**Hotel Pannónia rendezvényterme**

**2020. április 24. péntek**

13.30-14.00      **Regisztráció**

14.00              **Megnyitó**

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

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

14.00-14.40      A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP  
alapelvei, követelményrendszere  
prof. dr. Borvendég János – *egyetemi tanár*  
*OGYEI*

14.40-15.20      A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása  
dr. Eggenhofer Judit – *tudományos tanácsadó*  
*OGYEI*

15.20-15.40      Szünet

15.40-16.20      A klinikai vizsgálatok etikai kérdései  
prof. dr. Borvendég János – *egyetemi tanár*  
*OGYEI*

16.20-17.00      A vizsgálati terv  
dr. Eggenhofer Judit – *tudományos tanácsadó*  
*OGYEI*

**2020. április 25. szombat**

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

- 9.00- 9.40            A klinikai vizsgálatot végző orvos feladata és felelőssége  
prof. dr. Kovács Péter – *egyetemi tanár*  
*DE KK Klinikai Farmakológiai Részleg*
- 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 monitor feladatai, problémái  
dr. Aryee Charles – *Operations Manager*  
*PPD Magyarország Kft.*
- 10.50-11.30            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*
- 11.30-12.00            A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája  
dr. Pallós Júlia - *főosztályvezető*  
*OGYEI*
- 12.10-12.20            A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése.  
Az inspektor feladatai
- 12.20-12.45            Tanfolyamzárás, tesztírás
- 12.45                    Ebéd