



**Good Clinical Practice  
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2020**

**SZTE ÁOK I. Belklinika  
és az  
Agnus-med Kft.  
szervezésében**

**Szeged, 2020. október 3.**

2020. október 3. szombat

9.00-9.30 **Regisztráció**

9.30 **Megnyitó**

dr. Tiszai Andrea – klinikai főorvos  
dr. Udvarhelyi Ágnes – ügyvezető 2

**Moderátor: prof. dr. Borvendég János, dr. Tiszai Andrea**

9.30-10.10 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP alapelvei,  
követelményrendszere  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*

10.10-10.50 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása  
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó*  
*OGYEI*

10.50-11.30 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*

11.30-11.50 Az Investigator's Brochure  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*

11.50-12.30 Szünet

**Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Tiszai Andrea**

- 12.30-13.10 A klinikai vizsgálatok fázisai. A vizsgálati terv  
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó  
OGYEI*
- 13.10-13.50 A 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*
- 13.50-14.20 A monitor feladata és felelőssége  
*dr. Aryee Charles – Clinical Trial Manager  
PPD Magyarország Kft.*

**Moderátor: dr. Eggenhofer, Judit dr. Aryee Charles**

- 14.20-14.50 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája  
*dr. Pallos Júlia –főosztályvezető  
OGYEI*
- 14.50-15.30 A klinikai vizsgálatok lebonyolítása  
A vizsgálóhely, illetve a vizsgálatot végző orvos feladatai és felelőssége  
A vizsgálóhely és felszereltségének jelentősége a vizsgálat sikeres  
lefolytásában  
*dr. Tiszai Andrea- klinikai főorvos  
SZTE AOK I. Belklinika*
- 15.30-15.40 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése  
Az inspektor feladatai
- 15.40-15.50 Összegzés, tanfolyamzárás
- 15.50-16.30 Teszt