



Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2020

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

Pécs, 2020. október 16-17.

Program

2020. október 16. péntek

11.00-11.30 Regisztráció

11.30 **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

11.30-12.10 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, követelményrendszere, ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

12.10-12.50 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI

12.50-13.30 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

13.30-14.10 Ebédszünet

Moderátor: prof. dr. Nagy Lajos, dr. Eggenhofer Judit

14.10-14.50 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit- tudományos tanácsadó
OGYEI

14.50-15.20 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei
prof. dr. Nagy Lajos – egyetemi tanár
PTE ÁOK Alapellátási Intézet

- 15.20-15.50 A vizsgálatot végző orvosokkal szemben támasztott követelmények, illetve feladataik
prof. dr. Hunyady Béla - egyetemi tanár
Kaposi Mór Kórház, Kaposvár
- 15.50-16.10 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

2019. október 17. 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 Bioekvivalencia vizsgálatok jelentősége, szervezése, gyakorlati kivitelezése
prof. dr. Fischer Emil – egyetemi tanár
PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet

10.00-10.20 Szünet

Moderátor: prof. dr. Nagy Lajos, dr. Eggenhofer Judit

- 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 – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház.
- 11.30-12.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia – főosztályvezető
OGYEI
- 12.00-12.10 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
- 12.10-12.30 Összegzés, tanfolyam zárása
- 12.30-12.50 Tesztírás