



GYŐR

A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2021

**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**

Győr, 2021. március 26-27.

2021. március 26. péntek

13.15-13.45 **Regisztráció**

13.45-14.00 **Megnyitó**

*prof. dr. Ostorharics-Horváth György, egyetemi magántanár ETT Regionális Kutatás
Etikai Bizottság elnöke*

*prof. dr. Rácz István, egyetemi tanár, tudományos igazgatóhelyettes,
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház*

dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető, Agnusmed Kft.

Moderátor: prof. dr. Ostorharics-Horváth György, prof. dr. Borvendég János

14.00-14.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, 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*

15.20-16.00 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései

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

16.00-16.20 Szünet

Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Feller Gábor

16.20-17.00 A vizsgálati terv

*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI*

17.00-17.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok új rendszere a PAMOK-ban
Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja
dr. Feller Gábor – osztályvezető főorvos
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház

2021. március 27. szombat

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

- 9.00- 9.40 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
- 9.40- 10.00 Az Investigator's Brochure.
prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár
- 10.00- 10.20 Szünet
- 10.20-11.00 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
- 11.00-11.30 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktatókórház.
- 11.30-12.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok során jelentkező nem várt, illetve nem kívánatos
történések
Mellékhatás bejelentések
dr. Pallós Júlia - főosztályvezető
OGYEI
- 12.00-12.20 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
- 12.20-12.50 Összegzés, tanfolyam zárása, tesztírás