



**Good Clinical Practice  
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2021**

**SZTE ÁOK Belklinika  
és az  
Agnus-Med Kft.  
szervezésében**

**Szeged, 2021. október 2.**

- 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*
- 11.30-12.00 Az Investigator's Brochure  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár  
OGYEI*
- 12.00-12.30 Szünet
- 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 igazgató  
Egyesített Szent István és Szent László Kórház*

- 13.50-14.20 A monitor feladata és felelőssége  
*dr. Aryee Charles – tréner*  
*Markusovszky Egyetemi Oktatókórház*
- 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  
lefolytatásában  
*dr. Tiszai Andrea- klinikai főorvos*  
*SZTE AOK I. Belklinika*
- 15.30-15.50 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése  
Az inspektor feladatai  
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár*  
*OGYEI*
- 15.50-16.15 Tanfolyamzárás,. Teszt