



BUDAPEST

A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2021

A

Dél-pesti Centrumkórház Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
Tudományos Bizottsága
valamint az
Agnus-med Kft.
szervezésében

Budapest, 2021. november 19-20.

2021. november 19. péntek

13.30-14.00 **Regisztráció**

14.00-14.10 **Megnyitó**

*dr. Vályi-Nagy István egyetemi magántanár, főigazgató főorvos
Dél-pesti Centrumkórház*

dr. Mathiász Dóra stratégiai tanácsadó - Dél-pesti Centrumkórház

dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető - Agnusmed Kft.

Moderátor: prof. dr. Borvendég János, dr. Mathiász Dóra

14.10-14.50 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI*

14.50-15.30 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI*

15.30-15.50 Szünet

15.50-16.30 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései
*prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI*

16.30-17.10 A vizsgálati terv
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI*

2021. október 20. 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. Mathiász Dóra – stratégiai igazgató
Dél-pesti Centrumkórház
- 9.40- 10.00 Az Investigator's Brochure.
prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár
OGYÉI
- 10.00- 10.20 Szünet

Moderátor: prof. dr. Borvendég János, dr. Mathiász Dóra

- 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
Dél-pesti Centrumkórház
- 11.00-11.30 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház
- 11.30-12.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok során jelentkező nem várt, illetve nem kívánatos
történések
Mellékhatás bejelentések
dr. Pallós Júlia - főosztályvezető
OGYÉI
- 12.00-12.20 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár
OGYÉI
- 12.20-12.40 Összegzés, tanfolyam zárása
- 12.40-13.00 Tesztírás