



GYŐR

A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2022

**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, 2022. március 26.

2022. március 26.

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

9.00-9.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, ICH(E6/R2)-GCP
alapelvei, követelményrendszere
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

9.40-10.20 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI

10.20-11.00 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

11.10-11.40 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI

11.00-11.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok új rendszere a PAMOK-ban
Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja
dr. Feller Gábor – osztályvezető főorvos
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház

11.40-12.20 Szünet

Moderátor: dr. Feller Gábor, dr. Eggenhofer Judit

12.20-13.00 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

- 13.00-13.20 Az Investigator's Brochure.
prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár
OGYEI
- 13.20-14.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok célja feladata a megbízó szemszögéből
A megbízó feladata és felelőssége
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből
dr. Mathiász Dóra- stratégiai igazgató
Egyesített Szent István és Szent László Kórház
- 14.00-14.30 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktatókórház.
- 14.30-15.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok során jelentkező nem várt, illetve nem kívánatos
történések
Mellékhatás bejelentések
dr. Pallós Júlia - főosztályvezető
OGYEI
- 15.00-15.10 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 15.10-15.30 Összegzés, tanfolyam zárása, tesztírás