



Good Clinical Practice
A helyes Klinikai gyakorlatok irányelvei ANNO 2022
DE KK Farmakológiai Tanszék és az
Agnusmed Kft.
szervezésében

2022. április 9. Miskolc

2022. április 9.

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

- 9.00-9.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása,
az ICH-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
- 11.00-11.40 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – *tudományos tanácsadó*
OGYEI
- 11.40-12.20 A klinikai vizsgálatot végző orvos feladata és felelőssége
prof. dr. Kovács Péter – *egyetemi tanár*
DE KK Belgyógyászati Klinikai Farmakológiai Részleg
- 12.20-13.00 Szünet

Moderátor: prof. dr. Kovács Péter, dr. Mathiász Dóra

- 13.00-13.20 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János – *egyetemi tanár*
OGYEI
- 13.20-13.50 A monitor feladatai, problémái
dr. Aryee Charles – *tréner*
Markusovszky Egyetemi Oktatókórház.

- 13.50-14.30 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*
Dél-pesti Centrumkórház Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
- 14.30-15.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
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, Tanfolyamzárás, tesztírás