



**Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2022**

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

Szeged, 2022. október 8.

- 9.00- 930 Megnyitó
- 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
- 12.00-12.40 Szünet
- 12.40- 13.20 A klinikai vizsgálatok fázisai. A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI

- 13.20-14.00 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
DPC – Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
- 14.00-14.40 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 Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Belklinika
- 14.40-15.10 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- 15.10-15.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia –főosztályvezető
OGYEI
- 15.40-16.10 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 16.10-16.20 Összegzés
- 16.20-16.40 Tesztírás, tanfolyamzárás