



Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2022

PTE ÁOK Alapellátási Intézet
és az
Agnus-med Kft.
szervezésében

Pécs, 2022. október 15.

Program

2022. október 15. péntek

9.00-9.30 Regisztráció

9.30 **Megnyitó**
prof. dr. Nagy Lajos egyetemi tanár PTE ÁOK Alapellátási Intézet
dr. Habon Tamás egyetemi docens PTE KK I. Belgyógyászati Klinika
klinikai farmakológiai szakképzésvezető Agnus-Med Kft.
dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető

Moderátor: prof. dr. Nagy Lajos, prof. dr. Borvendég János

9.30-10.10 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, követelményrendszere, 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

11.30-12.10 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit- tudományos tanácsadó
OGYEI

12.10-12.40 Szünet

Moderátor: prof. dr. Nagy Lajos, dr. Eggenhofer Judit

12.40-13.10 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei
prof. dr. Nagy Lajos – egyetemi tanár
PTE ÁOK Alapellátási Intézet

13.10-13.40 Bioekvivalencia vizsgálatok jelentősége, szervezése, gyakorlati kivitelezése
prof. dr. Fischer Emil – egyetemi tanár
PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet

13.40-14.00 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

14.00 14.30 A klinikai vizsgálatok minőségbiztosítása
dr. Habon Tamás – egyetemi docens
PTE KK I. Belgyógyászati Klinika

14.30-15.00 A vizsgálatot végző orvosokkal szemben támasztott követelmények,
illetve feladataik
prof.dr. Hunyady Béla - egyetemi tanár
PTE KK I. Belgyógyászati Klinika

Moderátor: prof. dr. Nagy Lajos, prof. dr. Borvendég János

15.00-15.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja, feladata a megbízó szemszögéből
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből
dr. Mathiasz Dóra – stratégiai igazgató
DPC-Dél-pesti Centrumkórház Országos Hematológiai és
Infektológiai Intézet

15.40-16.10 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház, Szombathely

16.10-16.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia – főosztályvezető
OGYEI

16.40-17.00 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

17.00-17.10 Összegzés, tanfolyam zárása

17.10-17.30 Tesztírás

