



A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2023

**Győri Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház Tudományos Bizottsága és az ETT Regionális
Kutatás Etikai Bizottsága (Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom, Fejér megye)
valamint az
Agnus-med Kft.
szervezésében
on-line
2023. március 25.**

- 10.00 Megnyitó
prof. dr. Ostorharics-Horváth György
Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház Regionális és
Intézményi Kutatásetikai Bizottság
- dr. Udvarhelyi Ágnes – ügyvezető*
AGNUS-MED Kft.
- 10.00.10.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, ICH(E6/R2)-GCP
alapelvei, követelményrendszere
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 10.40-11.20 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI
- 11.20-12.00 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 12.00-12.30 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI
- 12.30-12.50 Az Investigator's Brochure.
prof. dr. Borvendég János - egyetemi tanár
OGYEI
- 12.50-13.00 Szünet
- 13.00-13.40 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 ÁOK Belklinika

- 13.40-14.20 A klinikai gyógyszervizsgálatok új rendszere a PAMOK-ban
Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja
dr. Feller Gábor – osztályvezető főorvos
Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház
- 14.20-15.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok célja feladata a megbízó szemszögéből
A megbízó feladata és felelőssége
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből
dr. Mathiász Dóra- stratégiai igazgató
DPC- Dél-pesti Centrumkórház Kórház
- 15.00-15.30 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktatókórház.
- 15.30-16.00 Klinikai gyógyszervizsgálatok során jelentkező nem várt, illetve nem kívánatos
történések
Mellékhatás bejelentések
dr. Pallós Júlia – tudományos tanácsadó
OGYEI
- 16.00-16.10 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 16.10-16.20 Összegzés, tanfolyam zárása,
- 16.20-16.40 Teszt