



Good Clinical Practice

A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2023

ON-LINE

2023. október 14.

A PTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika, valamint az Agnus-Med Kft. 2023. október 14-én GCP tanfolyamot szervez a gyógyszerforgalmazó cégek orvosi osztályain dolgozó monitor munkatársak, valamint a gyógyszervizsgálatokban résztvevő orvoskollégák és szakdolgozók számára.

A tanfolyam a GCP témával kapcsolatos naprakész ismereteket kínál a hallgatóknak, és a résztvevők számára a sikeres tesztvizsgát követően részvételi bizonyítványt állít ki. Törekvésünk az, hogy a résztvevő kollégáknak átadott ismeretekkel folyamatosan biztosítsuk azt, hogy az egyre szigorodó vizsgálati követelményeknek, valamint továbbképzési kötelezettségünknek mindenkor eleget tehesse.

A magas szinten megfelelés kényszere szorító a megbízó és a vizsgálatokban résztvevő orvosok számára egyaránt.

Az emberen végzett klinikai vizsgálatok tervezésének, kivitelezésének, dokumentációjának és jelentésének meg kell felelnie az aktuális nemzetközi etikai és tudományos elvárásoknak, minőségi követelményeknek.

A fentiekkel kapcsolatos irányelvek az EU, Japán, Amerikai Egyesült Államok, Kanada, Ausztrália, a Skandináv országok valamint a WHO hatályos szabályozása alapján születtek.

Az emberen alkalmazott gyógyszerek bevezetéséhez szükséges összehangolt követelményrendszerrel kapcsolatos ismereteket igyekszik átadni a most meghirdetett GCP tanfolyam, különös hangsúlyt fektetve a **2009. októberben** megjelent **235/2009 Kormány rendeletben** megfogalmazott klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hazai szabályozás illetve követelményrendszer naprakész ismertetésére és az azóta bekövetkezett jogszabályi változásokra.

A tanfolyamot a PTE Továbbképzési Központ, PTE ÁOK/2023. II. 00089 számon akkreditálta.

A tanfolyam kreditpont értéke: 16

A tanfolyam elvégzése és sikeres tesztvizsga után a hallgató oklevelet kap, amelyben a részvételt és a vizsgát Good Clinical Practice (GCP ICH E6/R2/) tanfolyamként igazoljuk.

A tanfolyamot on-line szervezzük meg az akkreditáló egyetem jóváhagyásával. A „zoom” belépéshez szükséges link-et a tanfolyamot megelőző napokban minden résztvevőnek és előadónak megküldjük.

Részvételi szándékukat a tanfolyamra, kérjük az október 10-ig a csatolt „Regisztrációs lap”-on jelezzék. A jelentkezéseket írásban, e-mailben jelezzük vissza.

A tanfolyammal kapcsolatban felmerülő további kérdésekre szívesen válaszolunk.

dr. Udvarhelyi Ágnes

Agnus-Med Kft.

1119 Budapest, Bornemissza u. 10. fszt. 3.

Tel: 06 30 399 8011

e-mail: udvarhelyi.agnes@agnusmed.hu

Honlap: www.agnusmed.hu

A tavalyi nagy érdeklődés és a nagy létszámú hallgatóság számára megrendezett tanfolyam nyomán idén is sok résztvevőre számítunk.

Szeretettel várjuk az érdeklődő kollégák jelentkezését!

dr. Habon Tamás
egyetemi docens PhD
PTE KK I.sz Belgyógyászati Klinika

dr. Udvarhelyi Ágnes
ügyvezető
Agnus-Med Kft.