



**Good Clinical Practice**  
**A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2023**  
**on - line**  
**PTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika**  
**és az**  
**Agnus-med Kft.**  
**szervezésében**  
**2023. október 14.**

- 9.00 Megnyitó  
*dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD*  
*PTE KK I.sz. Belgyógyászati Klinika*
- dr. Udvarhelyi Ágnes – ügyvezető*  
*Agnus-Med Kft.*
- 9.00-9.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, követelményrendszere, ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere  
*Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó*
- 9.40-10.20 A hazai klinikai gyógyszervizsgálatok vizsgálatok szabályozása  
*dr. Tóth Judit – egészségügyi szakjogász*
- 10.20-11.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései, TUKEB, ETT KFEB, RKEB szerepe  
*prof. dr. Hunyady Béla – egyetemi tanár, MTA doktora*
- 11.00-11.30 A vizsgálati terv  
*dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD*
- 11.30-12.10 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei, a klinikai vizsgálatok minőségbiztosítása  
Adatkezelés, dokumentáció, a vizsgálatok során jelentkező nem várt, ill. nem kívánatos történések. A mellékhatások bejelentése  
*dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD*
- 12.10-12.20 Szünet
- 12.20-12.50 Forgalombahozatal előtti egyszerűsített, bioekvivalencia és biohasonló klinikai vizsgálatok  
*prof. dr. Botz Lajos – egyetemi tanár*

- 12.50-13.10 Az Investigator's Brochure  
*Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó*
- 13.10-13.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése, audit.  
Az értékelés hatósági etikai szempontjai  
*Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó*
- 13.40-14.10 A vizsgálatot végző orvossal szemben támasztott követelmények, feladataik  
*prof. dr. Hunyady Béla – egyetemi tanár, MTA doktora*
- 14.10-14.50 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja feladata a megbízó szemszögéből.  
A klinikai vizsgálatok típusai. A megbízó feladata és felelőssége. A gyermek  
gyógyászati szerek fejlesztése a szponzor szemszögéből  
*dr. Mathiász Dóra – stratégiai igazgató*
- 14.50-15.30 Monitorozás, audit, hatósági inspekción  
Clinical Research Organisation (CRO, klinikai kutatási szervezetek „monitor  
cégek” szerepe, kapcsolata a vizsgálóhelyekkel  
*dr. Szűcs Ferenc – senior project manager*
- 15.30-16.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája  
*dr. Pallós Júlia – tudományos tanácsadó*
- 16.00-16.10 Összegzés, tanfolyam zárása  
*dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD*
- 16.20-16.40 Tesztírás