



Good Clinical Practice

A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2024

on - line

a Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház Tudományos Bizottsága,
az ETT Regionális Kutatás Etikai Bizottsága

és az

Agnus-med Kft.

szervezésében

2024. március 23.

- 9.00 Megnyitó
prof. dr. Ostorharics-Horváth György – ETT Regionális Kutatás Etikai Bizottság elnöke
- dr. Feller Gábor osztályvezető főorvos
Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház*
- 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 jogi 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
- 12.10-12.30 Az Investigator's Brochure
Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó

- 12.30-13.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok értékelésének hatósági etikai szempontjai
Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó
- 13.30-13.10 Szünet
- 13.10-13.50 A klinikai vizsgálatok lebonyolítása
A vizsgálóhely, illetve a vizsgálatot végző orvos feladatai és felelőssége
A vizsgálóhely felszereltségének jelentősége a vizsgálat sikeres lefolytatásában
dr. Tiszai Andrea – klinikai főorvos
- 13.50-14.30 A klinikai gyógyszervizsgálatok új rendszere a PAMOK-ban
Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja
dr. Feller Gábor – osztályvezető főorvos
Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház
- 14.30-15.10 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
- 15.10-15.50 Monitorozás, audit, hatósági inspekción
Clinical Research Organisation (CRO, klinikai kutatási szervezetek „monitor
cégek” szerepe, kapcsolata a vizsgálóhelyekkel
dr. Szűcs Ferenc – senior project manager
- 15.50-16.20 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallós Júlia – tudományos tanácsadó
- 16.20-16.30 Összegzés
dr. Feller Gábor
- 16.30-16.50 Tesztírás