



Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2024
on - line
PTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika
és az
Agnus-med Kft.
szervezésében
2024. október 5.

- 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, TUKÉB, 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 Szünet
- 12.30-13.00 Forgalombahozatal előtti egyszerűsített, bioekvivalencia és biohasonló klinikai vizsgálatok
prof. dr. Botz Lajos – egyetemi tanár

- 13.00-13.20 Az Investigator's Brochure
Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó
- 13.20-14.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése, audit.
Az értékelés hatósági etikai szempontjai
Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó
- 14.00-14.20 A vizsgálatot végző orvossal szemben támasztott követelmények, feladataik
prof. dr. Hunyady Béla – egyetemi tanár, MTA doktora
- 14.20-15.00 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
- 15.00-15.40 Monitorozás, audit, hatósági inspekció
Clinical Research Organisation (CRO, klinikai kutatási szervezetek „monitor
cégek” szerepe, kapcsolata a vizsgálóhelyekkel
dr. Szűcs Ferenc – senior project manager
- 15.40-16.10 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallós Júlia – tudományos tanácsadó
- 16.10-16.20 Összegzés, tanfolyam zárása
dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD
- 16.20-16.40 Tesztírás