



**Good Clinical Practice**  
**A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2025**  
**on - line**  
**a Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház Tudományos Bizottsága,**  
**az ETT Regionális Kutatás Etikai Bizottsága**  
**és az**  
**Agnus-med Kft.**  
**szervezésében**  
**2025. március 22.**

- 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*
- 13.00-13.10 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