



Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2026
on - line
PTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika
és az
Agnus-med Kft.
szervezésében
2026. október 10.

- 9.00 Megnyitó
 dr. Habon Tamás – egyetemi tanár
 PTE KK I.sz. Belgyógyászati Klinika
- dr. Udvarhelyi Ágnes – ügyvezető*
 Agnus-Med Kft.
- 9.00-9.40 *A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása: ICH-GCP alapelei, ICH-E6(R3), egységes szabályok az EU-ban*
 Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó
- 9.40-10.10 *A vizsgálati terv*
 dr. Habon Tamás – egyetemi tanár
- 10.10-10.50 *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 tanár
- 10.50-11.10 *Az Investigator's Brochure*
 Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó
- 11.10-11.50 *A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP értékelésének hatósági és etikai szempontjai*
 Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó
- 11.50-12.30 *A hazai klinikai gyógyszervizsgálatok vizsgálatok jogi szabályozása*
 dr. Tóth Judit – egészségügyi szakjogász

- 12.30-13.00 Forgalomba hozatal előtti egyszerűsített, bioekvivalencia és biohasonló klinikai vizsgálatok
prof. dr. Botz Lajos – egyetemi tanár
- 13.00-13.20 Szünet
- 13.20-14.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései, TUKEB, ETT KFEB, RKEB szerepe
prof. dr. Hunyady Béla – egyetemi tanár, MTA doktora
- 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 tanár
- 16.20-16.40 Tesztírás